



2025/1423

18.7.2025

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1423 ÓN gCOIMISIÚN**

**an 17 Iúil 2025**

**lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 684/2014 a mhéid a bhaineann le téarmaí údaraithe ullmhóide arb é atá inti cantaxaintin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cearca goir (sealbhóir an údaraithe: DSM Nutritional Products Ltd.)**

**(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 13(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil maidir le húdarú breiseán a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a mhodhnú.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 684/2014 ón gCoimisiún <sup>(2)</sup> údaráíodh úsáid ullmhóide arb é atá inti cantaxaintin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cearca goir ar feadh tréimhse 10 mbliana.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, an 4 Feabhra 2021 cuireadh isteach iarratas ar mhodhnú ar théarmaí údarú na hullmhóide cantaxaintine mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cearca goir. Bhain an t-iarratas le bealach táirgthe nua trí choipeadh le *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 a chur leis na téarmaí agus modhnú ar shonraíochtaí an bhreiseáin trí 4,4 % hidrocrosatolúein bhúitilite a chur in ionad eatocsacuine agus trí theorainn an eisíontais déchlóraimeatán a mhéadú ó 10 go 80 mg/kg de bhreiseán. Bhí na sonraí tacaíochta ábhartha ag gabháil leis an iarraidh.
- (4) Shonraigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 26 Samhain 2024 <sup>(3)</sup> maidir leis na conclúidí ar ar thángthas i ndáil le cantaxaintin shintéiseach roimhe seo, sa tuairim uaidh an 12 Nollaig 2012 <sup>(4)</sup>, a mhéid a bhaineann le spriocainmhithe, le tomhaltóirí agus leis an gcomhshaol, go bhfuil feidhm ag na conclúidí sin freisin maidir le cantaxaintin arna táirgeadh trí choipeadh le *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Dá bhrí sin ba é conclúid an Údaráis maidir le cantaxaintin arna táirgeadh le *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 i bhfoirmlíú na hullmhóide cantaxaintine, go bhfuil a húsáid sábháilte don spriocspeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair i dtaca le húsáid cantaxaintine sintéise. Maidir le sábháilteacht úsáideoirí, ba é conclúid an údaráis freisin nach bhfuil cantaxaintin greannaitheach don chraiceann ná do na súile, agus nach dócha gur íogróir craicinn í, nach féidir teacht ar chonclúid maidir le híosgrú riospráide cantaxaintine agus, in éagmais sonraí leis an ullmhóid chantaxaintine, nach féidir teacht ar chonclúidí maidir le sábháilteacht na hullmhóide sin don úsáideoir. Shonraigh an tÚdarás thairis sin go bhfuil sé léirithe gurb ionann íonacht cantaxaintine arna táirgeadh trí choipeadh le *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 agus íonacht cantaxaintine arna táirgeadh trí shintéis cheimiceach, agus go meastar go bhfuil sí coibhéiseach léi. Dá réir sin, na conclúidí ar ar thángthas sa tuairim an 12 Nollaig 2012 maidir leis an ullmhóid ina bhfuil cantaxaintin shintéiseach, meastar go bhfuil siad infheidhme freisin maidir leis an ullmhóid ina bhfuil cantaxaintin arna táirgeadh trí choipeadh le *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, gan gá le staidéir bhreise, agus tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an breiseán éifeachtúil i gcearca goir ag 6 mg/kg d'ábhar beatha iomlán. Níor chuir an tÚdarás ábhair imní in iúl maidir le sonraíochtaí nua na hullmhóide cantaxaintine. Ar deireadh, mhol sé coigeartú a dhéanamh ar fhocláíocht dhá fhoráil den larscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 684/2014 maidir le meascadh cantaxaintine ó fhoinsí éagsúla agus maidir le meascadh na hullmhóide cantaxaintine le caraitéanóidigh eile.

<sup>(1)</sup> IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 684/2014 ón gCoimisiún an 20 Meitheamh 2014 maidir le húdarú cantaxaintine mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cearca goir (sealbhóir an údaraithe DSM Nutritional products Ltd) (IO L 182, 21.6.2014, lch. 20; ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/684/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA], 11(1), 3047, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2013.3047>.

- (5) Cuireadh iarratas chuig an gCoimisiún an 10 Iúil 2023 chun údarú na hullmhóide cantaxaintine a athnuachan, i gcomhréir le hAirteagal 14(1), an chéad mhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Ós rud é, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, nach raibh cinneadh déanta faoi athnuachan an údaraíthe sula ndeachaigh an t-údarú in éag, tá síneadh curtha leis an tréimhse údarúcháin go huathoibríoch i gcomhréir le hAirteagal 14(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid chantaxaintine go fóill na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus téarmaí an údaraíthe á modhnú aige trí bhealach táirgthe nua trí choipeadh le *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 a chur leis na téarmaí, trí 4,4 % hiodrocsatolúéin bhúitilthe a chur in ionad eatocsacuine agus trí theorainn an eisíontais déchlóraimeatán a mhéadú ó 10 go 80 mg/kg de bhreiseán. Ina theannta sin, ba cheart forálacha áirithe den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 684/2014 a choigeartú i gcomhréir le moltaí an Údaráis.
- (7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 684/2014 a leasú dá réir.
- (8) Ós rud é nach gá ar chúiseanna sábháilteachta na modhnuithe ar choinníollacha údaraíthe na hullmhóide cantaxaintine a chur i bhfeidhm láithreach, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse le haghaidh páirtithe leasmhara ionas gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an modhnú ar théarmaí an údaraíthe a chomhlíonadh.
- (9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### *Airteagal 1*

#### **Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 684/2014**

Cuirtear an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 684/2014.

#### *Airteagal 2*

#### **Bearta idirthréimhseacha**

1. An breiseán beathaithe cantaxaintin, mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 684/2014 agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 7 Feabhra 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 7 Lúnasa 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 7 Lúnasa 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 7 Lúnasa 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

*Airteagal 3***Teacht i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 17 Iúil 2025.

*Thar ceann an Choimisiúin*

*An tUachtarán*

Ursula VON DER LEYEN

---

| Uimhir<br>aitheantais<br>an<br>bhreiseáin<br>beathaithe                                                          | Ainm<br>shealbhóir an<br>údaraithe                                                                     | Breiseán     | Comhdhéanamh, foirmle<br>cheimiceach, tuairisc, modh<br>anailíse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Speiceas<br>nó<br>catagóir<br>ain-<br>mhíoch | Uasteor-<br>ainn<br>aoise | Íoschion                                                                                 | Uaschion | Forálacha eile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Deireadh<br>na<br>tréimhse<br>údarúch-<br>áin | Uasteorainneacha<br>iarmhar (MRLanna)<br>sna bia-ábhair<br>ábhartha de<br>bhunadh<br>ainmhíoch                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                  |                                                                                                        |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |                           | mg de shubstaint<br>ghníomhach/kg d'ábhar<br>beatha iomlán ina bhfuil cion<br>taise 12 % |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |                                                                                                                                   |
| Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (cobhsú na feidhmíochta atáirgthe) |                                                                                                        |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |                           |                                                                                          |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |                                                                                                                                   |
| 4d161g                                                                                                           | DSM<br>Nutritional<br>Products Ltd,<br>atá á ionadú<br>ag DSM<br>Nutritional<br>Products Sp.<br>z o.o. | Cantaxaintin | <i>Comhdhéanamh an<br/>bhreiseáin</i><br>Ullmhóid ina bhfuil:<br>— cion 10 % de<br>chantaxantain ar a<br>laghad;<br>— cion nach mó ná<br>4,4 % de<br>hiodrocsatolúéin<br>bhúitilithe.<br>Eisíontais:<br>— déchlóraimeatán:<br>≤ 80 mg/kg de<br>bhreiseán.<br>Foirm sholadach.<br><br><i>Saintréithriú na substainte<br/>gníomhaí</i><br>Cantaxaintin arna<br>táirgeadh trí shintéis<br>cheimiceach nó le<br><i>Yarrowia lipolytica</i> CBS<br>146148.<br>Foirmle cheimiceach:<br>C <sub>40</sub> H <sub>52</sub> O <sub>2</sub><br>Uimhir CAS: 514-78-3<br>Íonacht: cion íosta 96 %<br>de na datháin iomlána<br>(arna sloinneadh mar<br>chantaxaintin)<br>Caraitéanóidigh seachas<br>cantaxaintin: cion nach<br>mó ná 5 % de na datháin<br>iomlána. | Cearca<br>goir                               | —                         | 6                                                                                        | 6        | 1. Sna treoracha maidir<br>le húsáid an<br>bhreiseáin agus an<br>réamh-mheascáin,<br>sonraigh na dálaí<br>stórála agus an<br>chobhsaíocht i leith<br>cóireáil teasa.<br><br>2. I gcás meascán den<br>tsubstaint<br>ghníomhach<br>cantaxaintin ó<br>fhoinsí éagsúla, ní<br>bheidh an cion níos<br>mó ná 6 mg de<br>chantaxaintin/kg<br>d'ábhar beatha<br>iomlán.<br><br>3. Ceadáítear an<br>breiseán seo a<br>mheascadh le<br>breiseáin eile ina<br>bhfuil cantaxaintin<br>agus/nó<br>caraitéanóidigh eile<br>ar choinníoll nach<br>mó tiúchan an<br>mheascáin ná 80 mg<br>de charaitéanóidigh<br>iomlána/kg d'ábhar<br>beatha iomlán. | 10 Iúil<br>2024                               | 15 mg de<br>chantaxaintin/kg<br>ae (fíochán tais)<br>agus 2,5 mg de<br>chantaxaintin/kg<br>de chraiceann/<br>saill (fíochán tais) |

| Uimhir<br>aitheantais<br>an<br>bhreiseáin<br>beathaithe | Ainm<br>shealbhóir an<br>údaraithe | Breiseán | Comhdhéanamh, foirmle<br>cheimiceach, tuairisc, modh<br>anailíse                                                                                                                                                                                                                                                                            | Speiceas<br>nó<br>catagóir<br>ain-<br>mhíoch | Uasteor-<br>ainn<br>aoise | Íoschion                                                                                 | Uaschion | Forálacha eile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Deireadh<br>na<br>tréimhse<br>údarúch-<br>áin | Uasteorainneacha<br>iarmhar (MRLanna)<br>sna bia-ábhair<br>ábhartha de<br>bhunadh<br>ainmhíoch |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |                                    |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |                           | mg de shubstaint<br>ghníomhach/kg d'ábhar<br>beatha iomlán ina bhfuil cion<br>taise 12 % |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |                                                                                                |
|                                                         |                                    |          | <i>Modh anailíse</i> <sup>(1)</sup><br>— Maidir le cantaxaintin sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: speictreafótaiméadracht (426 nm)<br>— Maidir le cantaxaintin i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha a chinneadh: Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta ghnáth-phas cúpláilte le brath le solas infheicthe (NP-HPLC-VIS, 466 nm) |                                              |                           |                                                                                          |          | 4. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin. |                                               |                                                                                                |

(1) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas i Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh um Breiseáin Bheathaithe: [www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives).