



2025/2171

30.10.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2171 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Deireadh Fómhair 2025

maidir le hathnuachan a dhéanamh ar údarú D-pantaitéanáite cailciam (vitimín B₅) agus D-pantanóil (vitimín B₅) mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 669/2014

(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 ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le húdarú breiseáin 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 athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 669/2014 ón gCoimisiún ⁽²⁾, údaraíodh D-pantaitéanáit chailciam agus D-pantanól ar feadh thréimhse 10 mbliana mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh dhá iarratas isteach chun údarú D-pantaitéanáite cailciam (vitimín B₅) agus D-pantanóil (vitimín B₅) le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan, ina n-iarrtar go n-aicmeofaí na breiseáin i gcatagóir na mbreiseáin 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 26 Meitheamh 2024 ⁽³⁾ agus an 28 Eanáir 2025 ⁽⁴⁾ go bhfuil D-pantaitéanáit chailciam agus D-pantanól fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Luaigh an tÚdarás freisin gur measadh go raibh tocsaineacht íseal trí ionanálú i gceist le D-pantaitéanáit chailciam agus gur dócha go dtarlódh an nochtadh trí ionanálú. Ina theannta sin, tháinig sé ar an gconclúid nach greannaitheoir súl ná craicinn é agus nach íogróir craicinn é. Maidir le D-pantanól, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go meastar gur greannaitheoir craicinn agus súl é, agus gur íogróir deirmeach agus riospráide é. Luaigh an tÚdarás, maidir leis hiarratais ar athnuachan an údaraithe, nach bhfuil togra iontu maidir le coinníollacha an údaraithe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh, ar togra é a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht na mbreiseáin. Dá bhrí sin, tháinig sé ar an gconclúid freisin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na mbreiseáin i gcomhthéacs an athnuachana ar an údarú. Mheas an tÚdarás nach bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar D-pantaitéanáit chailciam agus D-pantanól mar bhreiseáin bheathaithe i gcomhthéacs an údaraithe roimhe seo, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí sin bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c) de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾, níl gá le tuarascálacha meastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

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

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 669/2014 ón gCoimisiún an 18 Meitheamh 2014 maidir le D-pantaitéanáit chailciam agus D-pantanól a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 179, 19.6.2014, lch. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8901. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8901>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9252. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9252>.

⁽⁵⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail maidir le hiarratais ar údarú breiseáin beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann D-pantaitéanáit chailciam (vitimín B₃) agus D-pantanól (vitimín B₅) na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na mbreiseán sin a athnuachan. Faoi láthair, ní thagraíonn ainm na mbreiseán beathaithe sin ach do D-pantaitéanáit chailciam nó D-pantanól. Measann an Coimisiún gurb iomchuí an tagairt d'ainm coitianta an vitimín 'vitimín B₅' a chur leis an lipéad agus an deis a thabhairt d'oibreoirí an breiseán a shonrú ar lipéad na n-ábhar beatha agus na beatha cumaisc le gnáthainm an vitimín nó leis an tsbstaint cheimiceach shonrach (D-pantaitéanáit chailciam nó pantanól). Sa dá chás, ba cheart an uimhir aitheantais atá éagsúil le haghaidh gach breiseáin a bheith ag gabháil leis an tagairt ar an lipéad agus ba cheart go mbeifí in ann an tsbstaint cheimiceach bheacht a úsáidtear sa bheatha a shainithint. Le modhnú den sórt sin, ba cheart go mbeadh feirmeoirí agus úinéirí peataí in ann vitimín B₅ a shainithint go héasca ar lipéad na beatha cumaisc. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc. Ba cheart na bearta cosanta sin a bheith gan dochar do cheanglais eile sábháilteachta oibrithe faoi dhlí an Aontais.
- (7) Mar thoradh ar údarú D-pantaitéanáite cailciam (vitimín B₃) agus D-pantanóil (vitimín B₅) a athnuachan, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 669/2014 a aisghairm.
- (8) Ós rud é gur modhnaíodh ainmneacha na mbreiseán, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh. 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

Údarú

Údarú na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', athnuaitear iad faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 669/2014.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. Na breiseáin beathaithe D-pantaitéanáit chailciam agus D-pantanól mar a údaraítear iad le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 669/2014 agus réamh-mheascáin a bhfuil na substaintí sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Bealtaine 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Samhain 2025 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair beatha a bhfuil na breiseáin beathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Samhain 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Samhain 2025 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.
3. Beatha chumaisc agus ábhair beatha a bhfuil na breiseáin beathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Samhain 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Samhain 2025 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

Airteagal 4

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 29 Deireadh Fómhair 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ain- mhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu

3a841	'D-pantait- éanáit chailciam' nó 'vitimín B ₅ '	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> D-pantaitéanáit chailciam. Foirm sholadach Saintréithriú na substainte gníomhaí D-pantaitéanáit chailciam Foirmle cheimiceach: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ Uimhir CAS: 137-08-6 Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach. Critéir íonachta: - Íoschion 98 % (de réir ábhar tirim); - Uaschion 0,5 % d'aigéad 3-aimíneapróipianach. <i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> - Maidir le D-pantaitéanáit chailciam a chinneadh sa bhreiseán beathaithe: toirtmheascadh poitéinsiméadrach le haigéad sárchlórach agus sainaithint trí shainrothlú optúil (Monagraf 0470 de chuid Pharmacopoeia Eorpach); - Maidir le D-pantaitéanáit chailciam a chinneadh in uisce, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfeidhmíochta cúpláilte le mais-speictriméadracht.	Gach speiceas ain- mhíoch	-	-	-	- Féadfar an breiseán a úsáid in uisce óil. - Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. - Maidir le húsáideoirí 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 a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	19 Samhain 2035
-------	--	--	------------------------------------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ain- mhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/l d'uisce			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
3a842	'D-pantanól' nó 'vitimín B ₅ '	Comhdhéanamh an bhreiseáin D-Pantanól Foirm leachtach <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> D-Pantanól Foirmle cheimiceach: C ₉ H ₁₉ NO ₄ Uimhir CAS: 81-13-0 Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach. Critéir íonachta: 1. Íoschion 98 % ar bhonn ábhar ainhidriúil (uisce < 1 %); 2. Uaschion 0,5 % d'aigéad 3-aimíneapróipianach. <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ — Maidir le D-panatól a chinneadh sa bhreiseán beathaithe: toirtmheascadh le haigéad sárchlórach agus taláit hidrigine photaisiam agus sainaithint trí shainrothlú optúil agus speictreascópacht infridhearg (Monagraf 0761 de chuid Pharmacopoeia Eorpach). — Maidir le D-panatól a chinneadh in uisce: Leachtchrómatagrafaíocht Ardfheidhmíochta Phas-aisiompaithe cúpláilte le brathadóir UV.	Gach speiceas ain- mhíoch	-	-	-	1. Is in uisce óil amháin a úsáidfear an breiseán. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 3. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh- mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla 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 nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don anáil a úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin.	19 Samhain 2035

(¹) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.