



2025/2491

11.12.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2491 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Nollaig 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti 25-hiodrocsacolacailcifearól arna tháirgeadh le *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas éanlaith chlóis, muca agus athchogantaigh

(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 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.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti 25-hiodrocsacolacailcifearól arna tháirgeadh le *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas sin le húdarú ullmhóide arb é atá inti 25-hiodrocsacolacailcifearól arna tháirgeadh le *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas éanlaith chlóis, muca agus athchogantaigh, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 20 Bealtaine 2025 ⁽²⁾, maidir leis an ullmhóid arb é atá inti 25-hiodrocsacolacailcifearól arna tháirgeadh le *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, go bhfuil sí sábháilte do gach speiceas ainmhíoch seachas éanlaith chlóis, muca agus athchogantaigh, agus do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach greannaitheoir craicinn ná súl é an breiseán. Mar gheall ar na heaspa faisnéise, áfach, níorbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir lena acmhainneacht a bheith ina íogróir craicinn ná maidir lena éifeachtaí ar an gcóras riospráide. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhfuil an breiseán éifeachtúil maidir le ceanglais chothaitheacha na spriocainmhithe a chumhdach. Ní mheasann sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas i measúnú roimhe seo i ndáil le hiarratas eile ar údarú an bhreiseáin chéanna, conclúidí agus moltaí a d'fhóraigh an tÚdarás sa tuairim uaidh an 5 Iúil 2023 ⁽³⁾, 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. I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9479. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9479>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(8):8168. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

⁽⁴⁾ 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 údaruithe breiseán 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 ullmhóid arb é atá inti 25-hiodroscacolaiciféaróil arna tháirgeadh le *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh gach speicis ainmhíoch, seachas éanlaith chlóis, muca agus athchogantaigh. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) 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

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í 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', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 10 Nollaig 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm an Bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taisce 12 %			
Catagóir: Breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: Vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
Fo-aicmiú: vitimín D								
3a670a	25-Hiodrocsacolacailciféaról.	Comhdhéanamh an bhreiseáin	Salmainidí			0,800	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú in ábhar beatha trí réamh-mheascán a úsáid. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Uaschion na teaglaim de 25-hiodrocsacolacailciféaról le colacailciféaról (vitimín D ₃) in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán den mhéid seo a leanas: — ≤ 1,500 mg ^(?) (comhionann le 60 000 IU colacailciféaról) le haghaidh salmainidí, — ≤ 0,075 mg ^(?) (comhionann le 3 000 IU colacailciféaról) le haghaidh speicis éisc seachas salmainidí, agus le haghaidh éisc ornáideacha,	an 31 Nollaig 2035
		Ullmhóid ina bhfuil uaschion 1,25 % de 25-hiodrocsacolacailciféaról	Éisc eite seachas salmainidí			0,075		
		Foirm sholadach	Éisc ornáideacha			0,075		
		Saintréithriú na substainte gníomhaí	Speicis agus catagóirí eile ainmhithe seachas muca, éanlaith chlóis agus athchogantaigh			0,050		
		25-Hiodrocsacolacailciféaról. Táirgtear a chomhdhúil réamhtheachtaithe, 5,7,24-colaistithrí-eanól, le <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Tar éis an eastósctha, déantar an chomhdhúil réamhtheachtaithe a thiontú go ceimiceach go 25-hidroscá-próivitimín D ₃ , rud a dhéantar a chlaochlú a thuilleadh go fótaiceimiceach go 25-hiodrocsacolacailciféaról.						
		Foirmle cheimiceach: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ •H ₂ O						
		Uimhir CAS: 63283-36-3						
		Critéir íonachta:						
		— 25-hiodrocsacolacailciféaról > 94 %;						
		— díorthaigh stéaróil eile ≤ 1 % in aghaidh gach ceann;						
		— eiritrisín < 5 mg/kg.						

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm an Bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		<i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le 25-hiodroscacolacailciféaról sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ultra-Ardfheidhmíochta nasctha le brath speictreafótaiméadrach. Maidir le 25-hiodroscacolacailciféaról i réamh-mheascáin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta nasctha le brath speictreafótaiméadrach. Maidir le 25-hiodroscacolacailciféaról i mbeatha chumaisc agus i réamh-mheascáin íseal-tiubhaithe a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta nasctha le mais-speictriméadracht sraithe.					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (comhionann le 2 000 IU colacailciféaról) le haghaidh catagóirí eile ainmhithe seachas éanlaith chlóis, muca agus athchogantaigh. 4. I gcás úsáideoirí 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

⁽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_ga.

⁽²⁾ 40 IU colacailciféaról (vitimín D3) = 0,001 mg colacailciféaról (vitimín D3).

⁽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_ga.

⁽²⁾ 40 IU colacailciféaról (vitimín D3) = 0,001 mg colacailciféaról (vitimín D3).