



2024/1685

18.6.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1685 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Meitheamh 2024

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti 1,25-déhiódrosacolacailciféaról glicisilithé ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta

(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 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 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 ar údarú ullmhóide arb é atá inti 1,25-déhiódrosacolacailciféaról glicisilithé ó eastóscán *Solanum glaucophyllum*. 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 le húdarú ullmhóide arb é atá inti 1,25-déhiódrosacolacailciféaról glicisilithé ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta agus athchogantaigh dhéiríochta eile, agus iarrtar ann an breiseán sin a aicmiú sa chatagóir 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu'. Tá an ullmhóid beartaithe lena húsáid i mbeatha chomhlántach atá comhdhéanta de bhólas imchochlaith le scaoileadh rialaithe chun an riosca fiabhrais bainne agus hipecailcéime aisiomptómaí a laghdú.
- (4) Maidir leis an ullmhóid 1,25-déhiódrosacolacailciféaról glicisilithé ó eastóscán *Solanum glaucophyllum*, mar a cuireadh i bhfeidhm í sna staidéir ar ainmhithe a ndearnadh meastóireacht orthu, tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 29 Meitheamh 2022 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid sin sábháilte do bha déiríochta nuair a thugtar í tríd an mbéal i mbólas ina bhfuil 500µg de 1,25-déhiódrosacolacailciféaról glicisilithé ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* uair amháin le linn na tréimhse réamhbhreith (ó 9 lá roimh bhreith lao go dtí díreach roimh bhreith lao). Sna staidéir ar ainmhithe a ndearnadh meastóireacht orthu, comhlánaíodh an bólas le hábhar beatha ina raibh leibhéil iomchuí cailciam agus maighnéisiam. Mar gheall ar an easpa sonraí, ní raibh an tÚdarás in ann conclúid a tharraingt maidir le sábháilteacht an dara bólas a thabhairt ina dhiaidh sin mar a mhol an t-iarratasóir, mura bhfuil lao beirthe ag an mbó laistigh de 9 lá tar éis an bhólais a thabhairt, ná ní raibh an tÚdarás in ann conclúid a tharraingt maidir le sábháilteacht úsáid na hullmhóide in athchogantaigh dhéiríochta seachas ba (*Bos taurus*). Tháinig sé ar an gconclúid freisin go bhfuil an ullmhóid sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol agus nach greannaitheoir craicinn ná súl í agus nach íogróir í. Mheas an tÚdarás nach dócha go dtarlóidh nochtadh trí ionanálú nuair a úsáidtear an ullmhóid i mbólas. Maidir leis an mbreiseán arna thabhairt i mbólas ina bhfuil 500µg 1,25-déhiódrosacolacailciféaról glicisilithé ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* i dtréimhse ó 9 lá roimh bhreith lao go dtí díreach roimh bhreith an lao, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an breiseán sin hipecailcéime a chosc i mba déiríochta nuair a chuirtear i bhfeidhm í mar a rinneadh sna staidéir ar ainmhithe a ndearnadh meastóireacht orthu. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóiraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Ina dhiaidh sin, tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas ar údarú na hullmhóide 1,25-déhiódrosacolacailciféaróil ghlicisilithé ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* le haghaidh gach athchogantaigh déiríochta seachas ba déiríochta.
- (6) Measann an Coimisiún gurb é 1,25-déhiódrosacolacailciféaról glicisilithé ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* an tsubstaint ghníomhach sa bhreiseán beathaithe. Tá an breiseán beathaithe comhdhéanta d'ullmhóid ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach atá cobhsaithe le maltaideistrin nó le hiompróirí oiriúnacha eile. Ina dhiaidh sin ionchorpraítear an ullmhóid i mbólas a mheastar mar bheatha chomhlántach.

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(8):7434.

- (7) Léirítear sa mheasúnú ar an ullmhóid 1,25-déhiidrocsacolacailcifearóil ghlicisilithe ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá bhrí sin, ba cheart an ullmhóid sin a údarú lena húsáid i mbeatha chomhlántach agus ansin amháin i bhfoirm bhólais.
- (8) Ina theannta sin, ar chúiseanna sábháilteachta, measann an Coimisiún gur cheart an t-uasleibhéal scaoilte de 1,25-déhiidrocsacolacailcifearóil glicisilithe ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* a scaoiltear ón mbólas i gcorp na n-ainmhithe a shonrú mar an t-uaschion san ábhar beatha iomlán. Agus é á chur san áireamh gur réamhtheachtaí de chuid 25-hiodrocsacolacailcifearóil é 1,25-déhiidrocsacolacailcifearóil glicisilithe agus go ndúirt an tÚdarás sa tuairim uaidh an 5 Iúil 2023 ⁽³⁾ maidir le 25-hiodrocsacolacailcifearóil arna tháirgeadh le *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 nach bhféadfaí teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht na substainte sin a bheith ina hígóirí craicinn nó maidir lena héifeachtaí ar an gcóras riospráide mar gheall ar easpa sonraí, measann an Coimisiún gur cheart bearta iomchuí a dhéanamh maidir le cosaint an anáilthe agus an craiceann chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc nuair atá an tsubstaint á láimhseáil d'fhonn í a ionchorprú i mbólas. Thairis sin, measann an Coimisiún, ós rud é go lagaíonn 25-hiodrocsacolacailcifearóil gníomhaíocht na 1 α -hiodrocsaláise sa duán, níor cheart úsáid chomhuaineach 1,25-déhiidrocsacolacailcifearóil ghlicisilithe ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* leis an mbreiseán sin a cheadú.
- (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

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', údaraítear an ullmhóid sin mar bhreiseán beathaithe 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 17 Meitheamh 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(8):8168.

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmí	Uas-teorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						mg de 1,25-déhidiodrocsacolacilciféaról/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. Fo-aicmiú: Vitimín D								
3a673	1,25-Déhidiodrocsacolacilciféaról glicisilithe ó eastóscán <i>Solanum glaucophyllum</i>	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid arb é atá inti eastóscán <i>Solanum glaucophyllum</i> ina bhfuil íoschion 0,005 % de 1,25-déhidiodrocsacolacilciféaról glicisilithe Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> 1,25-Déhidiodrocsacolacilciféaról glicisilithe Foirmle cheimiceach: C₂₇H₄₄O_{3-n}(C₆H₁₀O₅)_n, i gcás ina bhfuil n = 1 go 12 Uimhir CAS: 89457-77-2 Arna táirgeadh trí eastóscadh eatánólach duilleoga <i>Solanum glaucophyllum</i> <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ — Maidir le 1,25-déhidiodroscacolacilciféaról glicisilithe a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe agus sa bheatha chomhlántach (bólas): — Crómatagrafaíocht leachta in éineacht le mais-	Ba déirí-ochta	-	-	0,004	- Ní úsáidfear an breiseán ach lena ionchorprú i mbeatha chomhlántach (i bhfoirm bhólais) chun an riosca fiabhrais bainne agus hipeacailcéime aisiomptómaí a laghdú. - Ní cheadófar an breiseán a úsáid ach uair amháin le linn na tréimhse réamhbhreithe (ó 9 lá roimh bhreith lao go dtí díreach roimh bhreith lao). - Tabharfar an breiseán tríd an mbéal uair amháin i bhfoirm bhólais, agus tabharfar an méid seo a leanas go laethúil: - ar a laghad 60 g cailciam do gach bó ar feadh seachtaine roimh bhreith lao agus 84 g cailciam do gach bó go dtí deireadh an tríú seachtain den lachtadh; - ar a laghad 18 g maignéisiam do gach bó ar feadh seachtaine roimh bhreith lao agus 26 g maignéisiam do gach bó go dtí deireadh an tríú seachtain den lachtadh.	an 8 Iúil 2034

		speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS).					4. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, sonrófar na dálaí stórála. 5. Uaschion an chomhcheangail de 1,25-déhidrocsacolacailciféaról glicisilithe le vitimín D₃ (colacailciféaról) in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán: 0,1 mg ⁽²⁾ colacailciféaról. 6. Ní cheadófar úsáid chomhuaineach an bhreiseáin le 25-hiodrocsacolacailciféaról. 7. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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