

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1420 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Lúnasa 2022

maidir le haigéad L-glútamach agus glútamáit mhonasóidiam arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch

(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) Is éard a fhoráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus an foras agus na nósanna imeachta maidir leis an údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 cuireadh isteach iarratas ar údarú aigéid L-glútamaigh agus glútamáite monasóidiam arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. 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 haigéad L-glútamach agus glútamáit mhonasóidiam arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, agus iad le n-aicmiú sna catagóirí “breiseáin chothaitheacha” agus “breiseáin chéadfacha”.
- (4) D'iarr an t-iarratasóir go ndéanfaí an breiseán beathaithe a údarú freisin lena úsáid in uisce óil. Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, áfach, ní cheadaítear “comhdhúile blaitithe” a údarú lena n-úsáid in uisce óil. Dá bhrí sin níor cheart úsáid glútamáite monasóidiam arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 a cheadú in uisce óil. Cé nach n-údaítear an breiseán lena úsáid mar bhlastán in uisce óil, ní chuirtear bac ar a úsáid i mbeatha chumaisc a thugtar trí uisce.
- (5) Sa tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) an 26 Eanáir 2022 ⁽²⁾, is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag aigéad L-glútamach ná glútamáit mhonasóidiam arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach meastar gur greannaitheoirí craicinn ná súl na substaintí sin, ná gur íogróirí deirmeacha iad, ach go meastar go mbaineann riosca trí ionanálú leo. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin. Ina theannta sin tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh na substaintí sin a bheith éifeachtúil mar bhreiseáin chothaitheacha agus mar chomhdhúile blaitithe in ábhair bheatha. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe agus é i mbeatha arna gcur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) Léirítear leis an measúnú ar aigéad L-glútamach agus ar ghlútamáit mhonasóidiam arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substaintí sin a údarú faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(3):7156.

- (7) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le srianta agus coinníollacha chun go mbeifear in ann rialú níos fearr a dhéanamh. Go háirithe, ba cheart cion molta a shonrú ar lipéad an bhreiseáin beathaithe. I gcás ina sárófar an méid sin, ba cheart faisnéis áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán.
- (8) 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

1. Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin chothaitheacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “aimíonaigéid, a salainn agus analóga”, údaraítear iad mar bhreiseáin i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.
2. Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin chéadfacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “comhdhúile blaistithe”, údaraítear iad mar bhreiseáin i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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, 22 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraíthe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir: breiseáin chothaitheacha
Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga

2b620i	Aigéad L-glútamach	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Aigéad L-glútamach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Aigéad L-glútamach arna tháirgeadh ag <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Íonacht: ≥ 98 % Foirmle cheimiceach: C₅H₉O₄N Uimhir CAS: 56-86-0 Uimhir EINECS: 200-293-7 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le haigéad L-glútamach sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Monagraif Codex na gCeimiceán Bia: “Aigéad L-glútamach” Maidir le haigéad L-glútamach sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath infheicthe nó brath fluaraiseachta (IEC-VIS/FLD) nó	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Sna teoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnóla-achtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú nó as teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nós-anna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don anáil. 4. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: “Agus forlíonadh á dhéanamh le haigéad L-glútamach, go háirithe trí uisce óil, ba cheart na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus riachtanach go coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.”	12 Meán Fómhair 2032
--------	-----------------------	--	-------------------------------	---	---	---	--	-------------------------

		— Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS) Maidir le haigéad L-glútamach i réamh-mheascáin a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath infheicthe nó brath fluaraiseachta (IEC-VIS/FLD) nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F) Maidir le haigéad L-glútamach in ábhair bheatha a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaitithe								
2b620i	Aigéad L-glútamach	Comhdhéanamh an bhreiseáin Aigéad L-glútamach Tréithriú na substainte gníomhaí Aigéad L-glútamach arna tháirgeadh ag <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Íonacht: ≥ 98 % Foirmle cheimiceach: C ₅ H ₉ O ₄ N Uimhir CAS: 56-86-0 Uimhir Eínecs: 200-293-7 Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le haigéad L-glútamach sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Monagraif Codex na gCeimiceán Bia: “Aigéad L-glútamach” Maidir le haigéad L-glútamach sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath infheicthe nó brath fluaraiseachta (IEC-VIS/FLD) nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS)	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: “Uaschion molta na subst- ainte gníomhaí in ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: 25 mg/kg.” 4. I gcás ina sárófaí leibhéal na substainte gníomhaí in ábhar beatha iomlán dá dta- graítear i bpointe 3 mar thoradh ar an leibh- éal úsáide atá ar lipéad an réamh-mheascáin, sonrófar ar lipéad an réamh-mheascáin na nithe seo a leanas: an feidhmghrúpa, an uimhir aitheantais, an t-ainm agus cion na substainte gníomhaí a cuireadh leis. 5. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnól- achtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascirt as ionanálú nó as teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó	12 Meán Fómhair 2032

		Maidir le haigéad L-glútamach i réamh-mheascáin a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath infheicthe nó brath fluaraiseachta (IEC-VIS/FLD) nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F)					a laghdú an oiread agus is féidir leis na nós-anna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
2b621ii	Glútamáit mhonasóidiam	Comhdhéanamh an bhreiseáin Glútamáit mhonasóidiam Tréithriú na substainte gníomhaí Glútamáit mhonasóidiam arna táirgeadh ag Corynebacterium glutamicum NITE BP-01681 Íonacht: ≥ 99 % Foirmle cheimiceach: C ₅ H ₈ NaNO ₄ .H ₂ O Uimhir CAS: 6106-04-3 Uimhir Einecs: 205-538-1 Modh anailíse (1) Maidir le monaihiodráit L-glútamáite monasóidiam sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Monagraif Codex na gCeimiceán Bia: “L-glútamáit mhonasóidiam” Maidir le glútamáit mhonasóidiam sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath infheicthe nó brath fluaraiseachta (IEC-VIS/FLD) nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS)	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnól- achtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú nó as teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nós- anna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú. 4. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: “Agus forlíonadh á dhéanamh le glútamáit mhon- asóidiam, go háirithe trí uisce óil, ba cheart na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus riachtanach go coinníollach a chur san áir- eamh chun míchothromaíochtaí a sheach- aint.”	12 Meán Fómhair 2032

		Maidir le glútamáit mhonasóidiam i réamh-mheascáin a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath infheicthe nó brath fluaraiseachta (IEC-VIS/FLD) nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F) Maidir le glútamáit mhonasóidiam in ábhair bheatha a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: 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 ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaistithe								
2b621ii	Glútamáit mhonasóidiam	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Glútamáit mhonasóidiam <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Glútamáit mhonasóidiam arna táirgeadh ag <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Íonacht: ≥ 99 % Foirmle cheimiceach: C ₅ H ₈ NaNO ₄ H ₂ O Uimhir CAS: 6106-04-3 Uimhir Eínecs: 205-538-1 <i>Modh anailíse</i> (1) Maidir le monaihiodráit L-glútamáite monasóidiam sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Monagraif Codex na gCeimiceán Bia: “L-glútamáit mhonasóidiam” Maidir le glútamáit mhonasóidiam sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath infheicthe nó brath fluaraiseachta (IEC-VIS/FLD) nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS)	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: “Uaschion molta na substainte gníomhaí in ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: 25 mg/kg.” 4. I gcás ina sárófaí leibhéal na substainte gníomhaí in ábhar beatha iomlán dá dtagraítear i bpointe 3 mar thoradh ar an leibhéal úsáide atá ar lipéad an réamh-mheascáin, sonrófar ar lipéad an réamh-mheascáin na nithe seo a leanas: an feidhmghrúpa, an uimhir aith-eantais, an t-ainm agus cion na substainte gníomhaí a cuireadh leis. 5. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólaachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú nó as teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú.	12 Meán Fómhair 2032

		Maidir le glútamáit mhonasóidiam i réamh-mheascáin a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath infheicthe nó brath fluaraiseachta (IEC-VIS/FLD) nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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