

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1492 ÓN gCOIMISIÚN**an 8 Meán Fómhair 2022****maidir le L-vailín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CCTCC M2020321 a údarú mar bhreiseán beathaithe 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) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le L-vailín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CCTCC M2020321 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas.
- (3) Baineann an t-iarratas le L-vailín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CCTCC M2020321 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, breiseán atá le haicmiú sa chatagóir breiseán “breiseáin chothaitheacha” agus san fheidhmghrúpa “aimíonaigéid, a salainn agus analóga”.
- (4) Sa tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) an 27 Eanáir 2022 ⁽²⁾, tháinig sé ar an gconclúid nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag L-vailín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe agus aistí bia á bhforlónadh le méideanna iomchuí de. A mhéid a bhaineann le sábháilteacht an bhreiseáin don úsáideoir, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir leis an bhféidearthacht go mbeadh an breiseán tocsaineach trí ionanálú, maidir leis an ngreannú craicinn ná súl a d’fhéadfadh sé a dhéanamh ná maidir leis an iógrú deirmeach ná riospráide a d’fhéadfadh sé a dhéanamh, agus thug sé dá aire nach údar guaise í gníomhaíocht iontocsaine an bhreiseáin le haghaidh úsáideoirí a láimhseálann an breiseán. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go meastar gur foinse éifeachtúil den aimíonaigéad riachtanach L-vailín é an breiseán le haghaidh cothú ainmhithe, agus gur cheart an breiseán a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach ionas go mbeidh sé éifeachtúil i gcás na n-athchogantach. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhóirigh sé freisin na tuarascálacha ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna gcur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Dá bhrí sin, i bhfianaise na tuairime ón Údarás, 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.
- (6) An measúnú ar L-vailín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CCTCC M2020321, léiríonn sé go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú a leagtar amach in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (7) Dá bhrí sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, Lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(2):7163.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “breiseáin chothaitheacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “aimíonaigéid, a salainn agus analóga”, údaraítear í mar bhreiseán 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, 8 Meán Fómhair 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraith
						mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga									
3c371ii	-	L-vailín	Comhdhéanamh an bhreiseáin L-vailín ina bhfuil íoschion 98 % (ar bhonn ábhar tirim) agus inarb é 1,5 % an t-uaschion uisce. I bhfoirm phúdair Tréithriú na substainte gníomhaí L-vailín (aigéad (2S)-2-aimínea-3-meitiolbútánóch) arna tháirgeadh ag <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Foirmle cheimiceach: C₅H₁₁NO₂ Uimhir CAS: 72-18-4 Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le L-vailín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — <i>Food Chemical Codex</i> “L-valine monograph” [Codex na dTáirgí Ceimiceacha Bia ‘Monagraf L-vailín’] Maidir le vailín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS)	Gach speiceas	-			1. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh mheascáin, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 3. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh mheascáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: “Agus forlíonadh á dhéanamh le L-vailín, go háirithe in uisce óil, ba cheart na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus riachtanach go coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.” 4. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann. I gcás nach féidir na rioscaí a laghdú go leibhéal inghlactha leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú, don chraiceann agus do na súile a úsáidfean an breiseán agus na réamh mheascáin.	29 Meán Fómhair 2032

			Maidir le vailín a chainníochtú agus é i réamh mheascáin, in ábhair bheatha agus i mbeatha chumaisc: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F) Maidir le vailín in uisce a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS nó IEC-VIS/FLD)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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