

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1493 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Meán Fómhair 2022

maidir le L-meitainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 agus *Escherichia coli* KCCM 80246 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) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, déantar foráil maidir le húdarú breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le L-meitainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 agus *Escherichia coli* KCCM 80246 a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le húdarú L-meitainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 agus *Escherichia coli* KCCM 80246 mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, rud atá le haicmiú sa chatagóir breiseáin dar teideal “breiseáin chothaitheacha”.
- (4) I dtuairim an 23 Márta 2022 ⁽²⁾ ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”), is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag ceachtar den dá tháirge de L-meitainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 agus *Escherichia coli* KCCM 80246, ar shláinte ainmhithe, ar shláinte tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. A mhéid a bhaineann le sábháilteacht úsáideoir na substainte sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach greannaitheoir craicinn/súl ná íogróir deirmeach í an tsubstaint i gceachtar de na táirgí agus nach léiríonn sí tocsaineacht ar bith trí ionanálú. Mar sin féin, tá riosca don úsáideoir ag baint leis an táirge L-meitainín $\geq 90\%$ i bhfianaise an nochta d'iontocsainí trí ionanálú. 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 na foirme sin den bhreiseán.
- (5) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin gur foinse éifeachtach meitainín é L-meitainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 agus *Escherichia coli* KCCM 80246 do gach speiceas ainmhíoch agus gur cheart an tsubstaint a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach ionas go mbeidh sé chomh héifeachtúil céanna le hathchogantaigh agus atá i speicis neamh-athchogantacha. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhórsaigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar na breiseáin bheathaithe i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) Léirítear leis an measúnú ar an tsubstaint sin 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 substainte sin a údarú mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (7) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(4):7247.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 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 bheathaithe 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 shealb-hóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga									
3c305	-	L-meitiainín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> L-meitiainín ina bhfuil íoschion 98,5 % agus uaschion taise 0,5 % I bhfoirm phúdair	Gach speiceas	-	-	-	1. Féadfar L-meitiainín a úsáid trí uisce óil. 2. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: “Agus forlíonadh á dhéanamh le L-meitiainín, go háirithe trí uisce óil, ba cheart gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.” 3. 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. 4. Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiritheofar nach sárófar an nochtadh iontocsaine uasta de 1 600 IU iontocsainí/m³aeir ⁽³⁾.	29 Meán Fómhair 2032
			<i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> L-meitiainín arna tháirgeadh trí choipeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 agus <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Foirmle cheimiceach: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S Uimhir CAS: 63-68-3.						
			<i>Modhanna anailíse ⁽¹⁾</i> Maidir le L-meitiainín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Codex na gCeimiceán Bia dar teideal “L-meitiainín monagraf”, agus — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180						

			Maidir le meitiainín i réamh-mheascáin a chinneadh — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 agus — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún ⁽²⁾ (Iarscríbhinn III, F) Maidir le meitiainín i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 (Iarscríbhinn III, F) Maidir le meitiainín in uisce a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS)					5. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú 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.	
3c305ii	-	L-meitiainín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid L-meitiainín ina bhfuil íoschion 90 % agus uaschion taise 0,5 % — aimíonaigéid eile ≤ 0,63 %; I bhfoirm phúdair	Gach speiceas	-	-	-	1. Féadfar L-meitiainín a úsáid trí uisce óil. 2. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: “Agus forlíonadh á dhéanamh le L-meitiainín, go háirithe trí uisce óil, ba cheart gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.”	29 Meán Fómhair 2032
			<i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> L-meitiainín arna tháirgeadh trí choipeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 agus <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

		Foirmle cheimiceach: C₅H₁₁NO₂S Uimhir CAS: 63-68-3. <i>Modhanna anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le L-meitiainín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Codex na gCeimiceán Bia dar teideal “L-meitiainín monagraf”, agus — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Maidir le meitiainín i réamh-mheascáin a chinneadh — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 agus — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 (Iarscríbhinn III, F) Maidir le meitiainín i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 (Iarscríbhinn III, F) Maidir le meitiainín in uisce a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS)					3. 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. 4. Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiríteofar nach sárófar an nochtadh iontocsaine uasta de 1 600 IU iontocsainí/m³aeir ⁽³⁾. 5. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnóilachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú 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 anáil.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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

⁽²⁾ IO L 54, 26.2.2009, lch. 1.

⁽³⁾ Nochtadh arna ríomh ar bhonn leibhéal iontocsaine an bhreiseáin agus na hacmhainneachta atá aige deannach a tháirgeadh de réir an mhodha a úsáideann EFSA (*EFSA Journal* [Iris EFSA] 2018;16(10):5458); modh anailíse: Pharmacopoeia Eorpach 2.6.14. (iontocsainí baictéara).