

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1525 ÓN gCOIMISIÚN**an 13 Meán Fómhair 2022**

maidir le monaihidgeaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín arna dtáirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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 breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le monaihidgeaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín 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 monaihidgeaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín arna dtáirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, breiseáin 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 10 Samhain 2021 ⁽²⁾, tháinig sé ar an gconclúid nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag monaihidgeaclóiríd L-lisín ná sulfáit L-lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaoil faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe agus aistí bia á bhforlónadh le méideanna iomchuí díobh. Maidir le sábháilteacht úsáideoir na mbreiseán sin, ní fhéadfadh an tÚdarás teacht ar chonclúid go bhféadfadh monaihidgeaclóiríd L-lisín a bheith tocsaineach trí ionanálú ná go bhféadfadh monaihidgeaclóiríd L-lisín ná sulfáit L-lisín a bheith greannach don chraiceann ná do na súile, ná go bhféadfáidís a bheith ina n-íogróir deirmeach. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go meastar gur foinse éifeachtúil den aimíonaigéad riachtanach L-lisín iad na breiseáin le haghaidh cothú ainmhithe, agus gur cheart na breiseáin a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach ionas go mbeidís sé éifeachtúil i gcás na n-athchogantach. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhóirigh sé freisin na tuarascálacha ar an modh anailíse a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar na breiseáin bheathaithe in ábhar beatha, tuarascálacha arna gcur isteach ag an tSaotharlann Targartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) I bhfianaise na tuairime ón Údarás, measann an Coimisiún, dá bhrí sin, 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 mbreiseán.
- (6) Léirítear leis an measúnú ar mhonaihidgeaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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 mar a shonraítear san larscríbhinn 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] 2021;19(12):6980.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “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, an 13 Meán Fómhair 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir breiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga									
3c322iii	-	Monaihídreaclóiríd L-lísín	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid monaihídreaclóiríde L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 78,8 % agus cion taise ≤ 1 % I bhfoirm phúdair Tréithriú na substainte gníomhaí Monaihídreaclóiríd L-lísín arna táirgeadh trí choipeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Foirmle cheimiceach: C₆H₁₅ClN₂O₂ Uimhir CAS: 657-27-2 Modhanna anailíse (1) Maidir le monaihídreaclóiríd L-lísín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na gCeimiceán Bia dar teideal “Monagraf monaihídreaclóiríde L-lísín”	Gach speiceas	-	-	-	1. Sonrófar an cion L-lísín ar lipéadú an bhreiseáin. 2. Féadfar an breiseán a úsáid in uisce óil. 3. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: “Agus forlíonadh á dhéanamh le L-lísín, go háirithe in uisce óil, ba cheart na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus riachtanach go coinníollach a chur san áireamh chun mí-chothromaíochtaí a sheachaint.” 4. Ar mhaithe le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, teagmháil súl nó teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin ná iad a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáid-fear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú.	4.10.2032

			Maidir le lísín sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Maidir le lísín i réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheatha a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F). Maidir le lísín in uisce a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS nó IEC-VIS/FLD).						
3c328		Sulfáit L-lísín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid sulfáite L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 73,0 % (L-lísín ≥ 55,0 % agus aimíonaigéid eile ≥ 10 %) I bhfoirm phúdair	Gach speiceas	-	-	10 000	1. Sonrófar an cion L-lísín ar lipéadú an bhreiseáin. 2. Féadfar an breiseán a úsáid in uisce óil.	4.10.2032

			<i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Sulfáit L-lísín arna táirgeadh trí choipeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Foirmle cheimiceach: [C₆H₁₄N₂O₂]₂ SO₄ Uimhir CAS: 60343-69-3					3. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: “Agus forlíonadh á dhéanamh le L-lísín, 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. Ar mhaithe le húsáideoirí 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 ionanálú, teagmháil súl nó teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad a laghdú go leibhéal íosta leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Tá sonraí 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