

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/649 ÓN gCOIMISIÚN
an 20 Marta 2023

maidir le L-argainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 foráiltear maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe a údarú agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach maidir le L-argainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 a údarú. 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 L-argainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid, sa tuairim uaidh an 29 Meitheamh 2022 ⁽²⁾, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag L-argainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 ar shábháilteacht tomhaltóirí, ar an gcomhshaol, ná ar shláinte ainmhithe agus aistí bia á bhforlíonadh le méideanna iomchuí di i gcomhréir lena riachtanais chothaitheacha agus nuair a chuirtear cosc le míchothromaíochtaí cothaitheacha arb é is cúis leo L-argainín a thabhairt don spriocspeiceas in uisce óil agus beatha a thabhairt dóibh ag an am céanna.
- (5) Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur féidir go mbeadh úsáideoirí i dteagmháil leis an tsubstaint trí ionanálú. Sholáthair an t-iarratasóir an bhileog sonraí sábháilteachta a cheanglaítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ lena léirítear go bhféadfadh an breiseán a bheith ina chúis le greannú súl agus craicinn.
- (6) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur féidir an breiseán a chur i bhfeidhm i gcás gach speicis ainmhíoch. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhórsaigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha, tuarascáil arna gcur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (7) Léirítear sa mheasúnú ar L-argainín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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. 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.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022; 20(7):7427.

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún agus Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

- (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

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn agus 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, an 20 Márta 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
3c365	L-argainín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> L-argainín ≥ 98,5 % (ar bhonn ábhar tirim) agus uisce ≤ 1 % Foirm sholadach	Gach speiceas	-	-	-	1. Féadfar an breiseán a úsáid in 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-argainín, go háirithe in uisce óil, ba cheart na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.” 4. I gcás úsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta iomchuí eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann. I gcás nach féidir rioscaí a laghdú go leibhéal inghlactha leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don análú, do na súile agus don chraiceann.	11.4.2033
		<i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> L-argainín (aigéad (S)-2-aimínea-5-guanaidínpeantanóich) arna tháirgeadh ag <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Foirmle cheimiceach: C₆H₁₄N₄O₂ Uimhir CAS: 74–79-3						
		<i>Modh anailíse</i> (1): Maidir le L-argainín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na dTáirgí Ceimiceacha Bia “monagraf L-argainín”. Maidir le L-argainín sa bhreiseán beathaithe agus san uisce a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS). Maidir le L-argainín sna réamh-mheascáin agus san ábhar beatha iomlán a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (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.