

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1163 ÓN gCOIMISIÚN
an 14 Meitheamh 2023

maidir le monaihidgeaclóiríd L-Lisín agus sulfáit L-Lisín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

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 méid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe 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 isteach iarratas maidir le monaihidgeaclóiríd L = Lisín agus sulfáit L-Lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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.
- (3) Baineann an t-iarratas le monaihidgeaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín arna dtáirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ina thuairim an 27 Meán Fómhair 2022 ⁽²⁾ nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag monaihidgeaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-Lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.
- (5) Chinn an tÚdarás go meastar go bhfuil an-seans ann go nochtfar monaihidgeaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-Lisín a tháirgtear le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 trí ionánálú agus nach féidir leis, in éagmais sonraí, cinneadh a dhéanamh maidir le hacmhainneacht an dá bhreiseán a bheith ina ngreannaitheoir don chraiceann agus do na súile nó bheith ina n-íogróirí deirmeacha.
- (6) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh na breiseáin a bheith éifeachtúil i gcás gach speicis ainmhíoch. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóirigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar na breiseáin bheathaithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (7) Léirítear leis an measúnú ar mhonaihidgeaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-Lisín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí na mbreiseán a chosc.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(10):7613.

- (8) I bhfianaise thuairim an Údaráis, ba cheart go n-ardófaí le lipéad na mbreiseán agus na réamh-mheascán feasacht gur cheart na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus riachtanach go coinníollach chun míchothromaíochtaí a sheachaint a chur san áireamh san fhorlíonadh le L-lísín, go háirithe trí uisce óil. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart leibhéal uasta a bhunú le haghaidh sulfáit L-lísín mar gheall ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ann ón gcion ard de shulfáit intreach sa bhreiseán. Measadh go raibh an leibhéal 10 000 mg/kg d'ábhar beatha iomlán sábháilte de réir thuairim an Údaráis an 16 Meitheamh 2015 ⁽³⁾ a eisíodh maidir le sulfáit L-lísín eile.
- (9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

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.

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

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 14 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2015;13(7):4155

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
3c322IV	Monaihídreac- clóiríd L-lísín	Comhdhéanamh an bhreiseáin Monaihídreacclóiríd L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 78,8 % ar bhonn ábhair thirim agus uaschion taise 1 % Foirm sholadach	Gach speiceas	-			1. Sonrófar an cion lísín ar lipéadú an bhreiseáin 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 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. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáindéanfar an méid seo a leanas a shonrú: ‘Agus forlíonadh á dhéanamh leL-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.’ 5. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta beatha nósanna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta anáilaithe, súl agus craicinn.	an 6 Iúil 2033
		Tréithriú na substainte gníomhaí Monaihídreacclóiríd L-lísín arna táirgeadh ag <i>Corynebacterium glutamicum</i> [CGMCC 17927] Foirmle cheimiceach: C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ Uimhir CAS: 657-27-2						
		Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le monaihídreacclóiríd L-lísín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: Codex na gCeimiceán Bia dar teideal ‘Monagraf monaihídreacclóiríde L-lísín’ Maidir le lísín a chainníochtú sna breiseáin agus i réamh-mheascáin bheathaithe (ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín): – crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Maidir le lísín i réamh-mheascáin agus i mbeatha cumaisc 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/FLD); nó – crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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	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 na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
3c329	Sulfáit L-lísín	Comhdhéanamh an bhreiseáin Sulfáit L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 55 % ar bhonn ábhair thirim agus uaschion de: — 4 % de bhogthais; — 26,5 % de shulfáit; — 0,8 % aimíonaigéid shaora seachas lísín Foirm sholadach	Gach speiceas	-	-	10 000	1. Sonrófar an cion lísín ar lipéadú an bhreiseáin. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 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. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin déanfar an méid seo a leanas a shonrú: 'Agus forlíonadh á dhéanamh le sulfáit 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.' 5. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta beatha nósanna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta anáilaithe, súl agus craicinn.	an 6 Iúil 2033
		Tréithriú na substainte gníomhaí Monaihídreaclóiríd L-lísín arna táirgeadh ag <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Foirmle cheimiceach: C ₁₂ H ₂₈ N ₄ O ₄ -O ₄ S Uimhir CAS: 60343-69-3						
		Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le sulfáit sa bhreiseán beathaithe (sulfáit L-lísín) a shainaithint: Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 20301 Maidir le lísín a chainníochtú sna breiseáin agus i réamh-mheascáin bheathaithe (ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín): – crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180						

		Maidir le lísín i réamh-mheascáin agus i mbeatha cumaisc 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/FLD); nó – crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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