



2025/1787

9.9.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1787 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Meán Fómhair 2025

**maidir le húdarú L-argainín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 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 a bhfuiltear 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 húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais 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 húdarú L-argainín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. 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 húdarú L-argainín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratas ina n-iarrtar an breiseán a aicmiú sa chatagóir 'breiseáin chothaitheacha', feidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga' agus sa chatagóir 'breiseáin chéadfacha', feidhmghrúpa 'comhdhúile blaitithe'. D'iarr an t-iarratasóir go n-údarófaí na breiseáin lena n-úsáid in uisce óil freisin. Mar sin féin, le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ní cheadaítear 'comhdhúile blaitithe' a údarú lena n-úsáid in uisce óil. Dá bhrí sin, tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas maidir le huisce óil i dtaobh an fheidhmghrúpa 'comhdhúile blaitithe'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Sábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 28 Eanáir 2025 ⁽²⁾ maidir le L-argainín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 nach bhfuil aon ábhar inní sábháilteachta ag baint leis i dtaca leis an tréithchineál táirgthe agus go bhfuil sé sábháilte don spriocspeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tá inní ar an Údarás maidir le húsáid L-argainín in uisce óil. Tháinig sé ar an gconclúid freisin maidir le L-argainín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 nach greannaitheoir craicinn ná súl é agus nach íogróir deirmeach é ach gur greannaitheoir súl agus conaire riospráide é. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go meastar gur foinse éifeachtúil den aimíonaigéad riachtanach L-argainín í an tsubstaint le haghaidh gach speiceas neamh-athchogantach, ach gur cheart an tsubstaint a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach agus go meastar í a bheith éifeachtúil nuair a úsáidtear í mar chomhdhúile blaitithe i gcothú ainmhithe. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann L-argainín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin mar bhreiseán beathaithe a údarú. Nuair a thugtar é d'athchogantaigh lena úsáid faoin bhfeidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga', ní mór L-argainín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach. Is iomchuí an t-úsáideoir a chur ar an eolas chun go gcuirfidh sé an soláthar cothaithe san áireamh leis na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus atá riachtanach go coinníollach, go háirithe i gcás ina mbaintear úsáid as L-argainín mar fhorlíonadh trí uisce óil. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (6) Measann an Coimisiún, maidir le L-argainín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 a úsáid mar chomhdhúile blaitithe, nach gá an t-uaschion a shocrú ar chúiseanna sábháilteachta. Chun gur féidir rialú níos fearr a dhéanamh, ba cheart an t-uaschion molta a shonrú ar lipéad na mbreiseán beathaithe. I gcás ina sárófar an cion sin, ba cheart faisnéis áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán lena mbaineann.
- (7) 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, <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 23(2), e9258. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9258>.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsbaint a shonraítear san Iarscríbhinn a bhaineann leis an gcatagóir 'breiseáin chothaitheacha', feidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga' agus leis an gcatagóir 'breiseáin chéadfacha', feidhmghrúpa 'comhdhúile blaistithe', údaraítear í 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 8 Meán Fómhair 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ain-mhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
3c367	L-argainín	Comhdhéanamh an bhreiseáin L-argainín ≥ 98 % (ar bhonn ábhar tirim) Foirm sholadach Saintréithriú na substainte gníomhaí L-argainín arna tháirgeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 Ainm IUPAC: Aigéad (S)-2-aimínea-5-guainidínipeantánóch Foirmle cheimiceach: C₆H₁₄N₄O₂ Uimhir CAS: 74–79-3 Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le L-argainín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na gCeimiceán Bia ‘monagraf L-argainín’ Maidir le hargainín sa bhreiseán beathaithe agus san uisce a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS);	Gach speiceas ain-mhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus uisce. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 3. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go mbeidh L-argainín cosanta ar dhíghrádú cogansaí nuair a thabharfar d'athchogantaigh é. 4. Sonrófar an cion taise ar lipéad an bhreiseáin. 5. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar an méid seo a leanas: ‘Agus forlíonadh á dhéanamh le L-argainín, go háirithe trí uisce óil, cuirfear gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.’	29.9.2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Maidir le L-argainín sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún.					6. I gcás úsáideoirí 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 a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta do na súile agus don anáilú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(¹) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaitithe								
3c367	L-argainín	Comhdhéanamh an bhreiseáin L-argainín ≥ 98 % (ar bhonn ábhar tirim) Foirm sholadach Saintréithriú na substainte gníomhaí L-argainín arna tháirgeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa.	29.9.2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Ainm IUPAC: Aigéad (S)-2-aimínea-5-guainidínipeantánóch Foirmle cheimiceach: C₆H₁₄N₄O₂ Uimhir CAS: 74–79-3 Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le L-argainín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na gCeimiceán Bia ‘monagraf L-argainín’ Maidir le hargainín a chinneadh sa bhreiseán beathaithe: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS); Maidir le hargainín i réamh-mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún.					3. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar an méid seo a leanas: ‘Uaschion molta na substainte gníomhaí san ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: 25 mg/kg.’ 4. I gcás ina sárófaí an t-ábhar dá dtagraítear i bpointe 3 mar thoradh ar an leibhéal úsáide atá ar lipéad an réamh-mheascáin, sonrófar ar lipéad an réamh-mheascáin na nithe seo a leanas: an feidhmghrúpa, an uimhir aitheantais, an t-ainm agus cion na substainte gníomhaí a cuireadh leis. 5. Sonrófar an cion taise ar lipéad an bhreiseáin. 6. I gcás úsáideoirí 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 a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta do na súile agus don anáil a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(1) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.

⁽¹⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa- authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.