



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2183 ÓN gCOIMISIÚN
an 29 Deireadh Fómhair 2025

maidir le húdarú L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 848/2014

(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 a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 848/2014 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 28 Eanáir 2025 ⁽³⁾ go bhfuil úsáid L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl é an breiseán agus nach íogróir craicinn é. Chuir an tÚdarás in iúl thairis sin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, ós rud é nach n-áirítear sna hiarratais ar athnuachan an údaraíthe moladh maidir le coinníollacha an údaraíthe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh, ar moladh é a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht an bhreiseáin.
- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 mar bhreiseán beathaithe i gcomhthéacs an údaraíthe roimhe seo, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí sin bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 848/2014 ón gCoimisiún an 4 Lúnasa 2014 maidir le L-vailín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 403/2009 a mhéid a bhaineann le lipéadú an bhreiseáin beathaithe L-vailín (IO L 232, 5.8.2014, lch. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 23(2), e9251. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9251>.

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail maidir le hiarratais ar údaruíthe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan. Is iomchuí go n-áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go gcosnófar L-vailín ar dhíghrádú cogansaí agus go léireofar ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán nach mór na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus atá riachtanach go coinníollach a chur san áireamh san fhorlíonadh le L-vailín chun míchothromaíochtaí a sheachaint.
- (7) Mar thoradh ar údarú L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 848/2014 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh.
- (9) 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

Athnuachan an údaráithe

Údarú na substainte a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán ‘breiseáin chothaitheacha’ agus leis an bhfeidhmghrúpa ‘aimíonaigéid, a salainn agus analóga’, déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 848/2014

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 848/2014.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An breiseán beathaithe L-vailín arna tháirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, mar a údaraítear é le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 848/2014, agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, ar nithe iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Bealtaine 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Samhain 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Samhain 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Samhain 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe
3. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Samhain 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Samhain 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

*Airteagal 4***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 29 Deireadh 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	Uasteorainn 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								
3c370	L-vailín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> L-vailín ina bhfuil íoschion 98 % (ar bhonn ábhar tirim). Foirm sholadach. <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> L-vailín arna tháirgeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 Ainm IUPAC: aigéad (2S)-2-aimínea- 3-meitiolbútánóch Foirmle cheimiceach: C₅H₁₁NO₂ Uimhir CAS: 72-18-4 <i>Modh anailíse</i> (¹) Maidir le L-vailín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na dTáirgí Ceimiceacha Bia 'monagraf L-vailín' Maidir le vailín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil Maidir le vailín i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil – Rialachán (CE) Uimh.152/2009 ón gCoimisiún	Gach speiceas ain- mhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go mbeidh L-vailín cosanta ar dhíghrádú cogansaí nuair a thabharfar d'athchogantaigh é. 3. Sonrófar an cion taise ar lipéad an bhreiseáin. 4. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: 'Cuirfidh an forlónadh le L-vailín na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus atá riachtanach go coinníollach san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.'	19 Samhain 2035

(f) 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.