



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2566 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Nollaig 2025

maidir le húdarú sulfáite L-lisín agus monaihidgeaclóiríde L-lisín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 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 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 breiseáin a bhfuiltear 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 dhá iarratas maidir le húdarú sulfáite L-lisín agus monaihidgeaclóiríde L-lisín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 faoi seach. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin.
- (3) Baineann na hiarratais le húdarú sulfáite L-lisín agus monaihidgeaclóiríde L-lisín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 mar bhreiseáin bheathaithe lena n-úsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratais ina n-iarrtar na breiseáin sin a aicmiú sa chatagóir breiseáin 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 18 Márta 2025 ⁽²⁾ go bhfuil sulfáit L-lisín agus monaihidgeaclóiríde L-lisín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 sábháilte don spriocspeiceas nuair a thugtar trí bheatha iad. Ní bheidh úsáid lísín 'per se' ina cúis inní sábháilteachta do na spriocainmhithe ar choinníoll go ndéantar é a fhorlónadh i méideanna iomchuí leis na haistí bia. Tá inní ar an Údarás maidir le húsáid sulfáite L-lisín agus monaihidgeaclóiríde L-lisín in uisce óil. Maidir leis an gcion ard intreach sulfáite i sulfáit L-lisín, measann an tÚdarás, agus an breiseán á úsáid aige, gur cheart uasleibhéal inghlactha an tsulfair iomláin a chur san áireamh go cúramach i bhfoirmlí na beatha iomláine. Ba cheart a chur san áireamh an méid a chuireann an sulfar/an sulfáit atá in uisce óil leis an iontógaíl iomlán sulfair. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil úsáid sulfáite L-lisín agus monaihidgeaclóiríde L-lisín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 i gcothú ainmhithe sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Tháinig sé ar an gconclúid freisin gur cheart na breiseáin a mheas mar ghreannaitheoirí don chraiceann, do na súile agus don chonair riospráide. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin gur foinse éifeachtúil den aimíonaigéad riachtanach L-lisín iad na substaintí le haghaidh speicis ainmhíocha neamh-athchogantacha, agus gur cheart an L-lisín forlontach a chosaint ar dhíhgradú sa chogansach ionas go mbeadh sé chomh héifeachtúil céanna i gcás na n-athchogantach agus atá i gcás na speiceas neamh-athchogantach. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 23(4), e9343. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal [Iris EFSA], 23(4), e9345. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann sulfáit L-lísín agus monaihídreaclóiríd L-lísín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substaintí sin mar bhreiseáin bheathaithe a údarú. Measann an Coimisiún go bhfuil úsáid shábháilte na n-aimíonaigéad sin in uisce óil, maidir le rioscaí sláinteachais a d'fhéadfadh a bheith ann, le breithniú faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ lena leagtar síos ceanglais maidir le sláinteachas beatha ainmhithe. Is iomchuí an t-úsáideoir a chur ar an eolas chun go gcuirfidh sé an soláthar cothaithe san áireamh le gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach, go háirithe i gcás ina mbaintear úsáid as sulfáit L-lísín agus monaihídreaclóiríd L-lísín mar fhorlíonadh in uisce óil. Nuair a thugtar iad d'athchogantaigh, ní mór sulfáit L-lísín agus monaihídreaclóiríd L-lísín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,453 a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart uasleibhéal a bhunú le haghaidh sulfáit L-lísín mar gheall ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ann ón gcion ard intreach sulfáite sa bhreiseán. Measadh go raibh an leibhéal 10 000 mg/kg d'ábhar beatha iomlán sábháilte de réir na tuairime ón Údarás an 16 Meitheamh 2015 ⁽⁴⁾ a eisíodh maidir le sulfáit L-lísín eile. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (6) 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

Údarú

Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaintí iad a bhaineann leis an gcatagóir breiseán '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 18 Nollaig 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Eanáir 2005 lena leagtar síos ceanglais maidir le sláinteachas beatha ainmhithe, (IO L 35, 8.2.2005, lch. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2015; 13(7):4155. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
3c330	Sulfáit L-lísín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Sulfáit L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 55 % agus uaschion sulfáite 21 % Foirm sholadach ----- <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí:</i> Sulfáit L-lísín arna táirgeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Foirmle cheimiceach: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S Uimhir CAS: 60343-69-3 ----- <i>Modhanna anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le sulfáit sa bhreiseán beathaithe (sulfáit L-lísín) a shainaithint: — Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 20301 Maidir le lísín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil – EN ISO 17180	Gach speiceas	-	-	10 000	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 2. Féadfar an breiseán a úsáid in uisce óil. 3. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go mbeidh sulfáit L-lísín cosanta ar dhíghrádú cogansaí nuair a thabharfar d'athchogantaigh í. 4. Sonrófar an cion taise ar lipéadú an bhreiseáin. 5. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: ‘Agus forlíonadh á dhéanamh le sulfáit L-lísín, go háirithe trí uisce óil, cuirfear gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach san áireamh chun míchothromaíochtaí cothaitheacha a sheachaint.’	8 Eanáir 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Maidir le lísín i réamh-mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil, EN ISO 17180 nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil, Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún ⁽²⁾ Maidir le lísín i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil, Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún Maidir le lísín in uisce óil a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil					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-ionanálú. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile agus don análú.	

⁽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.

⁽²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún an 27 Eanáir 2009 lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar bheatha (IO L 54, 26.2.2009, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhióch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
3c331	L-lísín monaihídreac-clóiríd	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Monaihídreaclóiríd L-lísín ina bhfuil íoschion L-Lísín 78 % ar bhonn ábhar tirim Foirm sholadach ----- <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí:</i> Monaihídreaclóiríd L-lísín arna táirgeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Foirmle cheimiceach: C₆H₁₄ N₂O₂ Uimhir CAS: 657-27-2 ----- <i>Modhanna anailíse (¹):</i> Maidir le monaihídreaclóiríd L-lísín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na dTáirgí Ceimiceacha Bia dar teideal ‘Monagraf monaihídreaclóiríde L-lísín’ Maidir le lísín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil – EN ISO 17180	Gach speiceas	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 3. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go mbeidh monaihídreaclóiríd L-lísín cosanta ar dhíghrádú cogansaí nuair a thabharfar d'athchogantaigh í. 4. Sonrófar an cion taise ar lipéad an bhreiseáin. 5. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: ‘Agus forlíonadh á dhéanamh le monaihídreaclóiríd L-lísín, go háirithe trí uisce óil, cuirfear gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach san áireamh chun míchothromaíochtaí cothaitheacha a sheachaint.’	8 Eanáir 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarácháin
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Maidir le lísín i réamh-mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil, EN ISO 17180 nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil, Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 Maidir le lísín i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil, Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 Maidir le lísín in uisce óil a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil					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-ionanálú. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile agus don análú.	

(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.