



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/353 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Feabhra 2026

maidir le L-histidín agus monaihiodráit monaihidleaclóiríde L-histidín, arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, a údarú 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 iarratas maidir le L-histidín agus monaihiodráit monaihidleaclóiríde L-histidín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 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-histidín agus monaihiodráit monaihidleaclóiríde L-histidín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, agus iarrtar ann na breiseáin 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. Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, áfach, 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 a mhéid a bhaineann leis an bhfeidhmghrúpa 'comhdhúile blaitithe'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 24 Meitheamh 2025 ⁽²⁾ go bhfuil sé sábháilte do na spriocspeicis L-histidín agus monaihiodráit monaihidleaclóiríde L-histidín, arna dtáirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, a bheith i mbeatha nuair a fhorlíontar na haistí bia le méideanna iomchuí díobh de réir riachtanais chothaitheacha na spriocspeiceas, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Mar sin féin, mar gheall ar an riosca go mbeadh míchothromaíochtaí cothaitheacha ann nó ar chúiseanna sláinteachais, tá inniú ar an Údarás maidir le L-histidín agus monaihiodráit monaihidleaclóiríde L-histidín a úsáid in uisce óil. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid maidir le L-histidín agus monaihiodráit monaihidleaclóiríde L-histidín, arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 a úsáid i gcothú ainmhithe, go bhfuil sé sin sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl iad L-histidín agus monaihiodráit monaihidleaclóiríde L-histidín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, agus nach íogróirí craicinn iad. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go meastar gur foinse éifeachtúil den aimíonaigéad riachtanach L-histidín iad na substaintí le haghaidh gach speicis neamh-athchogantaigh, ach gur cheart na substaintí sin a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach ionas go mbeadh siad lán-éifeachtúil le haghaidh athchogantach, agus go meastar iad a bheith éifeachtúil nuair a úsáidtear iad mar chomhdhúil bhlaistithe i gcothú ainmhithe. Níor mheas an tÚdarás go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar na mbreiseáin bheathaithe 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] 2025; 23(7), e9535. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9535>.

- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann L-histidín agus monaihiodráit mhonaihidleaclóiríde L-histidín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 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 mbreiseán 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 ^(?) lena leagtar síos ceanglais maidir le sláinteachas beatha ainmhithe. Nuair a thugtar iad d'athchogantaigh lena n-úsáid faoin bhfeidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga', ní mór L-histidín agus monaihiodráit mhonaihidleaclóiríde L-histidín arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, 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 le gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach, go háirithe i gcás ina mbaintear úsáid as L-histidín agus monaihiodráit mhonaihidleaclóiríde L-histidín mar fhorlíonadh in uisce óil.
- (6) Measann an Coimisiún, maidir le L-histidín agus monaihiodráit mhonaihidleaclóiríde L-histidín, arna dtáirgeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, a úsáid mar chomhdhúile blaistithe, 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 sáraítear an t-uaschion molta, 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,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn a bhaineann leis an gcatagóir 'breiseáin chothaitheacha' agus an feidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga' agus leis an gcatagóir 'breiseáin chéadfacha' agus an feidhmghrúpa 'comhdhúile blaistithe', údaraítear iad mar bhreiseáin i gcothú ainmhithe, faoi réir na coinníollacha 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 Feabhra 2026.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

^(?) 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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	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								
3c353	L-histidín	Comhdhéanamh an bhreiseáin L-histidín Foirm sholadach <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> L-histidín ≥ 90 % (ar bhonn ábhar tirim) arna tháirgeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Hiostaimín ≤ 100 ppm Ainm IUPAC: aigéad (2S)-2-aimínea-3-(1 <i>H</i> -iomiodasól-5-il) própánóch Foirmle cheimiceach: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Uimhir CAS: 71-00-1 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le histidín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil nó — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 3. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go mbeidh L-histidín 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-histidín, go háirithe trí uisce óil, cuirfear gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach san áireamh chun míchothromaíochtaí cothaitheacha a sheachaint.'	an 11 Márta 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Maidir le histidín 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 ⁽²⁾ Maidir le histidín in uisce óil a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil Maidir le hiostaimín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach						
3c354	Monaihiodráit mhonaihidrea-clóiríde L-histidín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín Foirm sholadach <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín ≥ 98 % ina bhfuil íoschion 72 % histidín (ar bhonn ábhar tirim), arna táirgeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Hiostaimín ≤ 100 ppm	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 3. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go mbeidh monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín cosanta ar dhíghrádú cogansaí nuair a thabharfar d'athchogantaigh í.	an 11 Márta 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Ainm IUPAC: hidreaclóiríd hiodráite aigéid (2S)-2-aimínea- 3-(1H-iomiodasól-5-il)própánóch Foirmle cheimiceach: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Uimhir CAS: 5934-29-2 <i>Modh anailíse</i> (1) Maidir le histidín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil nó — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach Maidir le histidín i réamh- mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 Maidir le histidín in uisce óil a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil					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 monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín, go háirithe trí uisce óil, cuirfear gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach san áireamh chun míchothromaíochtaí cothaitheacha a sheachaint.’	

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Maidir le hiostaimín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach						
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaistithe								
3c353	L-histidín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> L-histidín Foirm sholadach <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> L-histidín ≥ 90 % (ar bhonn ábhar tirim) arna tháirgeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Hiostaimín ≤ 100 ppm Ainm IUPAC: aigéad (2S)-2-aimínea-3-(1H-iomiodasól-5-il) própánóch Foirmle cheimiceach: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Uimhir CAS: 71-00-1 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le histidín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil nó — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach	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. 3. Ar lipéad an bhreiseáin, 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 sáraítear an cion 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.	an 11 Márta 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Maidir le histidín i réamh- mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 Maidir le hiostaimín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach					5. Sonrófar an cion taise ar lipéad an bhreiseáin.	
3c354	Monaihiodráit mhonaihídreac- lóiríde L-histidín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Monaihiodráit mhonaihídreaclóiríde L-histidín Foirm sholadach <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Monaihiodráit mhonaihídreaclóiríde L-histidín ≥ 98 % ina bhfuil íoschion 72 % histidín (ar bhonn ábhar tirim), arna táirgeadh le <i>Corynebacterium</i> <i>glutamicum</i> KCCM 80389 Hiostaimín ≤ 100 ppm Ainm IUPAC: hidreaclóiríd hiodráite aigéid (2S)-2-aimínea- 3-(1H-iomiodasól-5-il)própánóch Foirmle cheimiceach: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O Uimhir CAS: 5934-29-2	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.	an 11 Márta 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		<i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le histidín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil nó — Crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach Maidir le histidín i réamh-mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 Maidir le hiostaimín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach					3. Ar lipéad an bhreiseáin, 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 sáraítear an cion 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.	

- ⁽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>).