

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1469 ÓN gCOIMISIÚN**an 5 Meán Fomhair 2022****maidir le húdarú sulfáite L-lísín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.398 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 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 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus leis na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le sulfáit L-lísín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.398 a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas.
- (3) Baineann an t-iarratas le sulfáit L-lísín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.398 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, breiseán atá le haicmiú sa chatagóir “breiseáin chothaitheacha” agus san fheidhmghrúpa “aimíonaigéid, a salainn agus a n-analóga”.
- (4) Sa tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) an 23 Márta 2022 ⁽²⁾, is í an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag sulfáit L-lísín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.398 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe agus aistí bia á bhforlónadh le méideanna iomchuí di. Maidir le sábháilteacht úsáideoir an bhreiseáin sin, ní fhéadfadh an tÚdarás teacht ar chonclúid maidir leis an ngreannú craicinn nó súl, ná leis an íoggrú deirmeach a d’fhéadfadh sulfáit L-lísín a dhéanamh. Maidir le daoine a láimhseálann an breiseán, tá an riosca ann go mbeadh siad gan chosaint ar iontocsainí trí ionanálú mar gheall ar gníomhaíocht iontocsaine an bhreiseáin. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go meastar gur foinse éifeachtúil an aimíonaigéid riachtanaigh L-lísín é an breiseán le haghaidh cothú ainmhithe, agus gur cheart é a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach chun go mbeidh sé éifeachtúil i gcás na n-athchogantach. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhíoraigh sé freisin na tuarascálacha ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha, tuarascálacha arna gcur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Léirítear leis an measúnú ar shulfáit L-lísín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.398 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 substainte sin a údarú mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (6) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2022;20(4):7246.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An tsbstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “breiseáin chothaitheacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “aimíonaigéid, a salainn agus a n-analóga”, údaraítear í mar bhreiseán beathaithe i gcothú ainmhithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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, 5 Meán Fómhair 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh analíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus a n-analóga.

3c323i		Sulfáit L-lísín	<p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Ullmhóid L-lísín ina bhfuil cion: — lísín ≥ 55,0 % — sulfáite ≥ 18,0 % Foirm sholadach</p> <p><i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> Sulfáit L-lísín arna táirgeadh trí choipeadh le <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Foirmle cheimiceach: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Uimhir CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Modhanna analíse (1):</i> Maidir le lísín a chainníochtú agus é sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín: — crómatagraifíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Maidir le sulfáit sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 20301</p>	Gach speiceas	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Sonrófar an cion L-lísín ar lipéadú an bhreiseáin. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: "Agus forlónadh á dhéanamh le L-lísín, ba cheart na haimíonaigéid uile riachtanacha atá riachtanach agus coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint." Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiritheofar gurb é 1 600 IU iontocsainí/m³ aeir ⁽²⁾ an nochtadh iontocsaine uasta. Ar mhaithe le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nós-anna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na 	26 Meán Fómhair 2032
--------	--	-----------------	--	---------------	---	---	--------	--	----------------------

			<p>Maidir le lísín a chainníochtú agus é i réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheatha:</p> <p>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F).</p>					<p>rioscaí sin nó iad a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile agus don anáil.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Tá sonraí 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

(²) An nochtadh arna ríomh ar bhonn leibhéal iontocsaine an bhreiseáin agus na hacmhainneachta atá aige deannach a tháirgeadh de réir an mhodha a úsáideann EFSA (*EFSA Journal* [Iris EFSA] 2018;16 (10):5458); modh anailíse: Pharmacopoeia Eorpach 2.6.14. (iontocsainí baictéaracha).