

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/669 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Aibreán 2021

maidir le húdarú monaihídreaclóiríde L-lísín atá íon go teicniúil agus boinn leachta L-lísín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nó *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nó *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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 atá le húsáid 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 atá le húsáid i gcothú ainmhithe agus leis na forais agus na nósanna imeachta i ndáil leis an údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratais go n-údarófaí bonn leachta L-lísín agus monaihídreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil mar bhreiseáin bheathaithe chothaitheacha le húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Bhí na sonraí agus na doiciméid a éilítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin.
- (3) Boinn leachta L-lísín agus monaihídreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nó *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nó *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, baineann na hiarratais lena n-údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ar breiseáin iad atá le haicmiú sa chatagóir breiseán dar teideal “breiseáin chothaitheacha” agus san fheidhmghrúpa dar teideal “aimíonaigéid, a gcuid salann agus analóga”.
- (4) I dtuairim an 30 Meán Fómhair 2020 ⁽²⁾ agus an 18 Samhain 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”), is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag bonn leachta L-lísín ná ag monaihídreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nó *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nó *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, nach bhfuil éifeacht dhíobhálach acu ar shláinte ainmhithe, ar shláinte tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Bhí an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht boinn leachta L-lísín agus monaihídreaclóiríde L-lísín atá íon go teicniúil don úsáideoir, ar substaintí iad arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 agus *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Monaihídreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil agus bonn leachta L-lísín, arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium casei* KCCM 80190, dhearbhaigh an tÚdarás gur guaiseach na substaintí sin a ionanálú, agus gur greannaitheoir éadrom súl é monaihídreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium casei* KCCM 80190. Dá bhrí sin, ba cheart bearta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí an bhreiseáin. Bonn leachta L-lísín agus monaihídreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil, arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nó *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nó *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur foinsí éifeachtacha aimíonaigéid riachtanaigh L-lísín le haghaidh gach speicis ainmhíoch iad. Ba cheart an L-lísín forlíontach a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach chun go mbeidh sé lánéifeachtúil i gcás na n-athchogantach. I dtuairimí ón Údarás, rinneadh tagairt do ráiteas roimhe sin a bhaineann le míchothromaíochtaí cothaitheacha a d'fhéadfadh a bheith ann i gcás aimíonaigéad agus le hábhair inní sláinteachais i ndáil le haimíonaigéid a dháileadh trí uisce óil. Níor mhol an tÚdarás uaschion maidir leis an bhforlíonadh le L-lísín. Dá bhrí sin, is iomchuí foláireamh a thabhairt ar lipéad an bhreiseáin, agus ar lipéad réamh-mheascán a bhfuil an breiseán iontu, gur gá an soláthar cothaithe a chur san áireamh i dtaca leis na haimíonaigéid riachtanacha uile agus na haimíonaigéid uile atá riachtanach go coinníollach, go háirithe má tá forlíonadh á dhéanamh le L-lísín mar aimíonaigéad trí uisce óil.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EPSA] 2020;18(11):6285.⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EPSA] 2020;18(12): 6333.⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EPSA] 2020;18(12): 6334.

- (5) Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. Chomh maith leis sin, na tuarascálacha faoin modh anailíse i leith an bhreiseáin beathaithe agus é i mbeathú, tuarascálacha arna gcur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, rinne an tÚdarás na tuarascálacha sin a fhíorú.
- (6) Leis an measúnú ar bhonn leachta L-lísín agus ar mhonaihídreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil, ar substaintí iad arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nó *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nó *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, léirítear go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid an bhreiseáin sin a údarú mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (7) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaintí iad a bhaineann leis an gcatagóir dar teideal “breiseáin chothaitheacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa dar teideal “aimíonaigéid, a gcuid salann agus analóga”, údaraítear iad mar bhreiseáin bheathaithe 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, 23 Aibreán 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealb- hóir an údar- aithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Aois uasta	Íoschio- n	Uaschi- on	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir na mbreiseán cothaitheach.**Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a gcuid salann agus analóga.**

3c320	-	Bonn leachta L-lísín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Tuaslagán uiscí L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 50 %.	Gach speiceas	-	-	-	1. Léireofar an cion lísín ar lip- éadú an bhreiseáin. 2. Féadfar bonn leachta L-lísín a chur ar an margadh agus a úsáid mar bhreiseán a bhfuil ullmhóid ann. 3. Féadfar an breiseán a úsáid freisin in uisce óil. 4. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: “Agus forlíonadh á dhéanamh le L-lísín, go háirithe in uisce óil, ba cheart na haimíonaig- éid uile atá riachtanach agus riachtanach go coinníollach a chur san áireamh chun mí- chothromaíochtaí a sheach- aint.” 5. Ar mhaithe le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh- mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nós- anna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh teacht as ionanálú, teagmháil	16 Bealtaine 2031
			<i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> L-lísín arna choipeadh le <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Foirmle cheimiceach: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-$ COOH Uimhir CAS: 56-87-1						
			<i>Modhanna anailíse</i> (1): Chun lísín sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Chun lísín i réamh-mheascáin, beatha cumaisc agus ábhair bheathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (lar- scríbhinn III, F).						

			Chun lísín in uisce a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD); nó — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/).					súl nó teagmháil dheirm-each. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don análú, spéaclaí sábháilteachta agus lámhainní.	
3c326	-	Bonn leachta L-lísín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Tuaslagán uiscí L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 50 %. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> L-lísín arna choipeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 nó <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Foirmle cheimiceach: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Uimhir CAS: 56-87-1 <i>Modhanna anailíse (¹):</i> Chun lísín sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Gach speiceas	-	-	-	1. Léireofar an cion lísín ar lip-éadú an bhreiseáin. 2. Féadfar bonn leachta L-lísín a chur ar an margadh agus a úsáid mar bhreiseán a bhfuil ullmhóid ann. 3. 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 teacht as ionanálú. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna	16 Bealtaine 2031

			Chun lísín i réamh-mheascáin, beatha cumaisc agus ábhair bheathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iar-scribhinn III, F). Chun lísín in uisce a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD); nó — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/).					imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don análú.	
3c322		Monaihídreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Púdar monaihídreaclóiríde L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 78 % agus uaschion taise 1,5 %. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> Monaihídreaclóiríd L-lísín arna táirgeadh trí choipeadh le <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Foirmle cheimiceach: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Uimhir CAS: 657-27-2 Modhanna anailíse⁽¹⁾:	Gach speiceas	-	-	-	1. Léireofar an cion lísín ar lipéadú an bhreiseáin. 2. Monaihídreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil, féadfar í a chur ar an margadh agus a úsáid mar bhreiseán a bhfuil ullmhóid ann. 3. Féadfar an breiseán a úsáid freisin in uisce óil. 4. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: “Agus forlíonadh á dhéanamh le L-lísín, go háirithe in uisce óil, ba cheart na haimíonaig-éid uile atá riachtanach agus riachtanach go coinníollach a chur san áireamh chun mí-	16 Bealtaine 2031

			Chun monaihidgeaclóiríd L-lísín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na gCeimiceán Bia dar teideal “monagraf monaihidgeaclóiríde L-lísín” Chun lísín sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Chun lísín i réamh-mheascáin, beatha cumaisc agus ábhair beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iar-scríbhinn III, F). Chun lísín in uisce a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD); nó — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/).					chothromaíochtaí a sheachaint.” 5. Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiríteofar gurb é 1 600 IU iontocsainí/m³ IU an nochtadh iontocsaine uasta (?). 6. Ar mhaithe le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascáin, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh teacht as ionanálú, teagmháil súl nó teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó 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 iomchuí, lena n-áirítear cosaint don análú, spéaclaí sábháilteachta agus lámhainní.	
3c327	Monaihidgeaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Púdar monaihidgeaclóiríde L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 78 % agus uaschion taise 1,5 %. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> Monaihidgeaclóiríd L-lísín arna táirgeadh trí choipeadh le <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 nó <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Foirmle cheimiceach: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Uimhir CAS: 657-27-2 Modhanna anailíse⁽¹⁾: Chun monaihidgeaclóiríd L-lísín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint:	Gach speiceas	-	-	-	1. Léireofar an cion lísín ar lip-éadú an bhreiseáin.	16 Bealtaine 2031	

			— Codex na gCeimiceán Bia dar teideal “monagraf monaihidgeaclóiríde L-lísín” Chun lísín sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Chun lísín i réamh-mheascáin, beatha cumaisc agus ábhair bheathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iar-scríbhinn III, F).					2. Monaihidgeaclóiríd L-lísín atá ion go teicniúil, féadfar í a chur ar an margadh agus a úsáid mar bhreiseán a bhfuil ullmhóid ann. 3. Ar mhaithe le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnóilachtaí beathaithe nós-anna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh teacht as ionanálú agus teagmháil súl. 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 iomchuí, lena n-áirítear cosaint don análú agus spéaclaí sábháilteachta.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas de chuid na Saotharlainne Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Nochtadh arna ríomh bunaithe ar leibhéal iontocsaine an bhreiseáin agus ar an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh i gcomhréir leis an modh a úsáideann EFSA (Iris EFSA 2017;15(3):4705); modh anailíse: Pharmacopoeia Eorpach 2.6.14. (iontocsainí baictéaracha).