RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2080 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Samhain 2021

maidir le monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* NITE SD 00268 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas iasc eite

(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 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus 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 monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* NITE SD 00268 chun an t-údarú a bhaineann lena húsáid mar bhreiseán beathaithe d'iasc eite a leathnú ionas go gcumhdóidh sé gach speiceas ainmhíoch. 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 monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* NITE SD 00268 chun an t-údarú a bhaineann lena húsáid mar bhreiseán beathaithe d'iasc eite a leathnú ionas go gcumhdóidh sé gach speiceas ainmhíoch, rud atá le haicmiú sa chatagóir breiseán "breiseáin chothaitheacha", san fheidhmghrúpa "aimínoaigéid, a salainn agus a n-analóga", agus sa chatagóir breiseán "breiseáin chéadfacha", san fheidhmghrúpa "comhdhúile blaistithe".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 5 Bealtaine 2021 ([2]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* NITE SD 00268 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Maidir leis an mbreiseán lena mbaineann, chinn an tÚdarás freisin nárbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir leis an bhféidearthacht atá aige le bheith tocsaineach dá n-ionanálófaí é, a bheith ina ghreannaitheoir súl nó a bheith ina íogróir craicinn. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás freisin gur foinse éifeachtúil den aimínoaigéad riachtanach histidín é an breiseán agus go bhfuil sé éifeachtúil mar chomhdhúil bhlaistithe.

(5) Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. Chomh maith leis sin, d'fhíoraigh sé freisin na tuarascálacha ar an modh anailíse a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha, tuarascálacha arna gcur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(6) An measúnú ar mhonaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* NITE SD 00268, léiríonn sin 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) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo 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] 2021; 19(5):6622.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. An tsubstaint monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* NITE SD 00268 a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "breiseáin chothaitheacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "aimínaigéid, a salainn agus a n-analóga", údaraítear í mar bhreiseán beathaithe i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

2. An tsubstaint monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* NITE SD 00268 a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "breiseáin chéadfacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "comhdhúile blaistithe", 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 foilsithe 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, 26 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha									
Feidhmghrúpa: aimínaigéid, a salainn agus a n-analóga									
3c351i	-	Monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Púdar inarb é 98 % an t-íoschion monaihiodráite monaihidreaclóiríde L-histidín 72 % an t-íoschion histidín 100 ppm an t-uaschion histimín *Tréithriú na substainte gníomhaí* Monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* NITE SD 00268 Foirmle cheimiceach: $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH{\cdot}HCl{\cdot}H_2O$ Uimhir CAS: 5934-29-2 Uimhir Einecs 211-438-9 *Modh anailíse* ([1]) Maidir le histidín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV);	Gach speiceas ainmhíoch seachas iasc eite	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamhmheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. An dearbhú atá le déanamh ar lipéad an bhreiseáin nó an réamhmheascáin: — "Beidh an forlíonadh le monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín teoranta do riachtanais chothaitheacha an spriocainmhí, riachtanais a bhraitheann ar an speiceas, ar staid fhiseolaíoch an ainmhí, ar an leibhéal feidhmíochta, ar na coinníollacha comhshaoil, ar leibhéal na n-aimínaigéad eile agus ar leibhéal na riandúl riachtanach eile amhail copar agus sinc atá san aiste bia." — "Cion histidín". 3. Ar mhaithe le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamhmheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a	19 Nollaig 2031

			— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD); Maidir le histidín i réamh-mheascáin, in ábhair bheatha agus i mbeatha cumaisc a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/): Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F); Maidir le histimín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV)					thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú nó teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamhmheascáin le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú.	

Catagóir: Breiseáin chéadfacha

Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaistithe

3c351i	-	Monaihiodráit mhonaihidreaclóiríde L-histidín	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Púdar inarb é 98 % an t-íoschion monaihiodráite monaihidreaclóiríde L-histidín agus 72 % an t-íoschion histidín agus 100 ppm an t-uaschion histimín *Tréithriú na substainte gníomhaí* Monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* NITE SD 00268	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Ionchorprófar an breiseán san ábhar beatha i bhfoirm réamhmheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamhmheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: "Uaschion molta na substainte gníomhaí san ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: 25 mg/kg".	19 Nollaig 2031

			Foirmle cheimiceach: $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH{\cdot}HCl{\cdot}H_2O$ Uimhir CAS: 5934-29-2 Uimhir Einecs 211-438-9 *Modh anailíse* (1) Maidir le histidín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ard-fheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV); — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iar-cholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD); Maidir le cion iomlán an histidín sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iar-cholúin agus brath optúil (IEC-VIS): Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F); Maidir le histimín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ard-fheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV)					4. I gcás ina sárófaí leibhéal na substainte gníomhaí san ábhar beatha iomlán dá dtagraítear i bpointe 3 mar thoradh ar an leibhéal úsáide atá ar lipéad an réamh-mheascáin, sonrófar ar an lipéad sin na nithe seo a leanas: an feidhmghrúpa, an uimhir aitheantais, an t-ainm agus cion na substainte gníomhaí a cuireadh leis. 5. Ar mhaithe le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú nó teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad 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 do na súile, don chraiceann agus don análú.	

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