RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/719 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Aibreán 2021

maidir le húdarú L-vailín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 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 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 maidir leis na forais agus na nósanna imeachta i ndáil leis an údarú sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas go n-údarófaí L-vailín. 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 húdarú L-vailín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ar breiseán é 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]) ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás"), is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag L-vailín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, nach bhfuil éifeacht dhíobhálach aige ar shláinte ainmhithe, ar shláinte tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe agus aistí bia á bhforlíonadh le méideanna iomchuí de. Maidir le sábháilteacht úsáideora L-vailín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, ní fhéadfadh an tÚdarás a chur as an áireamh go mbaineann riosca leis an tsubstaint a ionanálú, gur greamaitheoir craicinn nó súl í, ná gur íogróir deirmeach í. Dá bhrí sin, ba cheart bearta cosanta iomchuí a ghlacadh i gcás an bhreiseáin sin chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí an bhreiseáin. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go meastar gur foinse éifeachtúil L-vailín (ar aimíonaigéad riachtanach é) í an tsubstaint le haghaidh cothú ainmhithe, agus gur cheart í 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. 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.

(5) Leis an measúnú ar L-vailín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, 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 na substainte sin a údarú mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán dar teideal "breiseáin chothaitheacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa dar teideal "aimíonaigéid, a gcuid salann agus analóga", údaraítear í mar bhreiseán beathaithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2020;18(11):6286.

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, 30 Aibreán 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Aois uasta	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
An catagóir breiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: aimínaigéid, a gcuid salann agus analóga.									
3c371i	-	L-vailín	**Comhdhéanamh an bhreiseáin:** Púdar inarb é 98 % an t-íosmhéid L-vailín (ar bhonn ábhar tirim) agus inarb é 1,5 % an t-uaschion uisce **Tréithriú na substainte gníomhaí:** L-vailín ((2S)-2-aimíon-3-aigéad meitiolbhútánóch) arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Foirmle cheimiceach: $C_5H_{11}NO_2$ Uimhir CAS: 72-18-4 **Modh anailíseach** ([1]): Chun L-vailín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na dtáirgí ceimiceacha bia "monagraf L-vailín"	Gach speiceas	-	-	-	1. Féadfar L-vailín a chur ar an margadh agus a úsáid mar bhreiseán a bhfuil ullmhóid ann. 2. Féadfar an breiseán a úsáid in uisce óil. 3. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 4. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: "Nuair a bhaintear úsáid as L-vailín mar fhorlíonadh, go háirithe in uisce óil, ba cheart na haimínaigéid uile atá riachtanach agus atá riachtanach go coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint." 5. Ar mhaithe le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun	23.5.2031

			Chun vailín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS) Chun vailín i réamhmheascáin, in ábhair bheatha agus i mbeatha cumaisc a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (IEC-VIS) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F) Chun vailín in uisce a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FD)					aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don análú, spéaclaí sábháilteachta agus lámhainní.	

([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