RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/969 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Meitheamh 2021

maidir le húdarú L-tréóinín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 13325 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 na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun L-tréóinín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 13325 a údarú mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Bhí na sonraí agus na doiciméid a éilítear faoi Airteagal 7(3) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.

(3) Baineann an t-iarratas le húdarú L-tréóinín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 13325 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ar breiseán é atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán dar teideal "breiseáin chothaitheacha".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 18 Samhain 2020 ([2]), faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nach bhfuil tionchar díobhálach ag L-tréóinín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 13325 ar shláinte ainmhithe, ar shláinte tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Níorbh fhéidir leis teacht ar aon chonclúid maidir leis an bhféidearthacht atá ag L-tréóinín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 13325 le bheith ina íogróir craicinn agus ina ghreannaitheoir craicinn agus súl, agus luaigh sé go bhfuil riosca ann d'úsáideoirí an bhreiseáin maidir le hiontocsainí trí ionanálú. Dá bhrí sin, ba cheart bearta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin. Ina theannta sin, chinn an tÚdarás gur foinse éifeachtúil L-tréóinín (ar aimíonaigéad riachtanach é) é an breiseán le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus gur cheart é a chosaint ar dhíghrádú cogansaí chun go mbeidh sé chomh héifeachtúil céanna i gcás na speiceas athchogantach agus atá i gcás na speiceas neamh-athchogantach. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. Chomh maith leis sin, an tuarascáil faoin modh anailíse i leith an bhreiseáin beathaithe agus é i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, rinne an tÚdarás an tuarascáil sin a fhíorú.

(5) Léirítear leis an measúnú ar L-tréóinín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 13325 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.

(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 bhreiseáin bheathaithe i gcothú ainmhithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6332.

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, 16 Meitheamh 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	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh thréimhse an údaraithe
						mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
An catagóir breiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: aimínaigéid, a gcuid salann agus analóga.									
3c411	-	L-tréóinín	**Comhdhéanamh an bhreiseáin:** Púdar le híoschion 98 % L-tréóinín agus uaschion cion taise 1 % **Tréithriú na substainte gníomhaí:** L-tréóinín arna tháirgeadh trí choipeadh le choipeadh le *Escherichia coli* CGMCC 13325 Foirmle cheimiceach: $C_4H_9NO_3$ Uimhir CAS: 72-19-5. **Modhanna anailíse** ([1]): Maidir le L-tréóinín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Codex na gCeimiceán Bia dar teideal 'L-tréóinín monagraf', agus — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Gach speiceas	-	-	-	1. Féadfar L-tréóinín a chur ar an margadh agus a úsáid mar bhreiseán a bhfuil ullmhóid ann. 2. Féadfar L-tréóinín a úsáid trí uisce óil. 3. Ar lipéad an bhreiseáin déanfar an méid seo a leanas a shonrú cion taise. 4. Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiritheofar gurb é 1 600 IU iontocsainí/m^{3}aeir an nochtadh iontocsaine uasta ([2]). 5. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: 'Agus forlíonadh á dhéanamh le L-tréóinín, go háirithe trí uisce óil, ba cheart gach aimínaigéad atá riachtanach agus gach aimínaigéad atá riachtanach go coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.'	7.7.2031

			Maidir le tréóinín i réamh-mheascáin a chinneadh: — crómatagrafaíocht malart-aithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180, agus — crómatagrafaíocht malart-aithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F). Maidir le tréóinín i mbeatha cumaisc agus in ábhair bheathaithe a chinneadh: — crómatagrafaíocht malart-aithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/): Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F). Maidir le tréóinín in uisce a chinneadh: — crómatagrafaíocht malart-aithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD).					6. 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, teagmháil súl nó teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú, do na súile agus don chraiceann.	

(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

(2) Nochtadh arna ríomh ar bhonn leibhéal iontocsaine an bhreiseáin agus na hacmhainneachta atá aige deannach a tháirgeadh, agus i gcomhréir leis an modh a úsáideann EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); modh anailíse: Pharmacopoeia Eorpach 2.6.14. (iontocsainí baictéaracha).