2025/272

13.2.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/272 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Feabhra 2025

maidir le húdarú L-cistín mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1006/2013

(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 na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1006/2013 ón gCoimisiún ([2]), údaraíodh L-cistín ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú L-cistín mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 18 Aibreán 2024 ([3]) nach bhfuil aon ábhar imní ó thaobh na sábháilteachta de i gceist le húsáid L-cistín maidir leis na spriocspeicis, na tomhaltóirí agus an comhshaol. A mhéid a bhaineann le sábháilteacht an úsáideora, tháinig sé ar an gconclúid freisin nach meastar go bhfuil L-cistín greannach don chraiceann ná do na súile agus nach meastar gur íogróir craicinn é ach nach féidir a chur as an áireamh go nochtfaí trí ionanálú daoine a láimhseálann an breiseán. Mheas an tÚdarás nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht L-cistín, toisc nach n-áirítear san iarratas ar athnuachan an údaraithe moladh maidir le coinníollacha an údaraithe bunaidh a leasú ná a fhorlíonadh i ndáil leis sin.

(5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar L-cistín mar bhreiseán beathaithe i gcomhthéacs an údaraithe roimhe seo, ba é meas na Saotharlainne Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí sin bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Mar sin féin, an tuarascáil mheastóireachta a cuireadh isteach i gcomhthéacs an údaraithe roimhe sin, thug an tSaotharlann Tagartha cothrom le dáta ina dhiaidh sin í, chun forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha a chur san áireamh agus chun a áirithiú go mbeadh na modhanna anailíse níos oiriúnaí do rialuithe oifigiúla. D'fhíoraigh an tÚdarás an tuarascáil leasaithe maidir leis na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar L-cistín mar bhreiseán beathaithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha ([4]).

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1006/2013 ón gCoimisiún an 18 Deireadh Fómhair 2013 maidir le L-cistín a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 279, 19.10.2013, lch. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2024;22:e8800.
([4]) Miontuairiscí ón gcruinniú den Phainéal Eolaíoch um Breiseáin agus Táirgí nó Substaintí a úsáidtear i mBeatha Ainmhithe a tionóladh an 15-16 Deireadh Fómhair 2024, le fáil ag: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann L-cistín na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan. A mhéid a bhaineann le modhanna anailíse, ba cheart an tuarascáil mheastóireachta cothrom le dáta ón tSaotharlann Tagartha a chur san áireamh. Is iomchuí foláireamh a thabhairt don úsáideoir nach mór a chur san áireamh go mbeidh an forlíonadh le L-cistín ag brath ar riachtanais na spriocainmhithe maidir le haimíonaigéid ina bhfuil sulfar agus ar an leibhéal aimíonaigéid eile ina bhfuil sulfar sa chandam. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc. Ba cheart na bearta cosanta sin a bheith gan dochar do cheanglais eile sábháilteachta oibrithe faoi dhlí an Aontais.

(7) Mar thoradh ar údarú L-cistín mar bhreiseán beathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1006/2013 a aisghairm.

(8) 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

Athnuachan an údaraithe

Údarú na substainte a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga', déantar an t- údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1006/2013

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1006/2013.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An breiseán beathaithe L-cistín, mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1006/2013 agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 5 Meán Fómhair 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 5 Márta 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 5 Márta 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 5 Márta 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe i gcás ina mbeidh siad beartaithe le haghaidh bia-ainmhithe.

3. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 5 Márta 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 5 Márta 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe i gcás ina mbeidh siad beartaithe le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm

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, an 12 Feabhra 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn 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 analóga								
3c391	L-cistín	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* L-cistín ina bhfuil íoschion 98,5 % Foirm sholadach. *Tréithriú na substainte gníomhaí* L-cistín a tháirgtear trí hidrealú ceirtine ó chleití éanlaithe clóis Ainm IUPAC: aigéad (2R)-2-aimínea-3-[[(2R)-2-aimínea-2-carbocsa-eitil] déshulfainil]própánóch Uimhir CAS: 56-89-3 Foirmle cheimiceach: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Modh anailíse* (1) Maidir le L-cistín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na gCeimiceán Bia, 'Monagraf L-cistín' Maidir le cistín sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD)	Gach speiceas ain-mhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: — 'Beidh an forlíonadh le L-cistín ag brath ar riachtanais na spriocainmhithe maidir le aimínaigéid ina bhfuil sulfar agus ar an leibhéal d'aimínaigéid eile ina bhfuil sulfar sa chandam beatha.' 3. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a	an 5 Márta 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
		Maidir le cistín i réamh-mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ([2]) ón gCoimisiún nó — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) Maidir le cistín sa bheatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009					d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

([1]) Tá sonraí faoi 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_ga.

([2]) IO L, 54, 26.2.2009, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).