# RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2095 ÓN gCOIMISIÚN

**an 29 Samhain 2021**

**maidir le bun L-lisín, monaihidreaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín a údarú 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 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 isteach iarratais maidir le bun L-lisín, monaihidreaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) den Rialachán sin ag gabháil leis na hiarratais.

(3) Bun L-lisín agus monaihidreaclóiríd L-lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, monaihidreaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, agus sulfáit L-lisín arna táirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, baineann na hiarratais lena n-údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ar breiseáin iad atá le haicmiú sa chatagóir breiseán "breiseáin chothaitheacha" agus san fheidhmghrúpa "aimínaigéid, a salainn agus a n-analóga".

(4) Sna tuairimí ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") an 17 Márta 2021 ([2]), ([3]) agus an 23 Meitheamh 2021 ([4]), chinn sé nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag bun L-lisín agus monaihidreaclóiríd L-lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, monaihidreaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, agus sulfáit L-lisín arna táirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, nach bhfuil éifeacht dhíobhálach acu ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. I gcás sulfáit L-lisín arna táirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, chinn an tÚdarás nach bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin tocsaineach trí ionanálú, nach greannaitheoir craicinn ná súl í, agus nach íogróir craicinn í. Maidir le sábháilteacht úsáideora monaihidreaclóiríde L-lisín agus sulfáite L-lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, ní fhéadfadh an tÚdarás a chur as an áireamh go mbaineann riosca leis an tsubstaint a ionanálú, ná go bhféadfadh gur ghreannaitheoir craicinn nó súl í an tsubstaint ghníomhach, ná gurbh íogróir deirmeach í. Ina theannta sin, luaigh an tÚdarás maidir le bun L-lísín arna tháirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 gur guaiseach an tsubstaint í i gcás ionanálú agus maidir le monaihidreaclóiríd L-lísín arna táirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 gur guaiseach an tsubstaint í i gcás ionanálaithe agus gur greannaitheoir éadrom súl í. Dá bhrí sin, i gcás na bhfoirmeacha lísín a tháirgtear le *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 agus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a ghlacadh 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 go meastar gur foinsí éifeachtúla den aimínaigéad L-lísín iad na breiseáin uile le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ba cheart na breiseáin a bheith cosanta ar dhíghrádú sa chogansach ionas go mbeidh siad chomh héifeachtúil céanna i gcás na n-athchogantach agus atá siad i gcás na neamh-athchogantach. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(4):6520.
([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(4):6537.
([4]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(7):6706.

(5) Maidir le bun L-lisín agus monaihidreaclóiríd L-lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, monaihidreaclóiríd L-lisín agus sulfáit L-lisín arna dtáirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, agus sulfáit L-lisín arna táirgeadh ag *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, léiríonn na measúnuithe orthu 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 substaintí 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*

Na substaintí agus na hullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaintí agus ullmhóidí iad a bhaineann leis an gcatagóir "breiseáin chothaitheacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "aimínaigéid, a salainn agus a n-analóga", údaraítear iad mar bhreiseáin 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, 29 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 de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % | | | |
| **Catagóir breiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus a n-analóga.-** | | | | | | | | | |
| 3c320 | - | Bonn leachta L-lísín | **Comhdhéanamh an bhreiseáin:**<br>Ullmhóid (tuaslagán uiscí) de L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 50 %.<br>**Tréithriú na substainte gníomhaí:**<br>L-lísín arna tháirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183<br>Foirmle cheimiceach: $NH_2$-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH<br>Uimhir CAS: 56-87-1<br>**Modhanna anailíse** ([1]):<br>Maidir le lísín sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín a chainníochtú:<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.<br>Chun lísín i réamh-mheascáin, beatha chumaisc agus ábhair bheatha a chainníochtú: | Gach speiceas | - | - | - | 1. Sonrófar an cion lísín ar lipéadú an bhreiseáin.<br>2. Féadfar an breiseán a úsáid freisin in uisce óil.<br>3. 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 haimíonaigéid uile riachtanacha atá riachtanach agus coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint."<br>4. Ar mhaithe le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh a eascairt as ionanálú, teagmháil súl 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. | 20.12.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F).<br>Maidir le lísín in uisce a chainníochtú:<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD); nó<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/). | | | | | | |
| 3c322ii | | Monaihidreaclóiríd L-lísín atá íon go teicniúil | **Comhdhéanamh an bhreiseáin:**<br>Púdar monaihidreaclóiríde L-lísín ina bhfuil íoschion L-lísín 78 % agus uaschion taise 1,5 %.<br>**Tréithriú na substainte gníomhaí:**<br>Monaihidreaclóiríd L-lísín arna táirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 nó *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595<br>Foirmle cheimiceach: $NH_2$-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH<br>Uimhir CAS: 657-27-2 | Gach speiceas | - | - | - | 1. Sonrófar an cion lísín ar lipéadú an bhreiseáin.<br>2. Féadfar an breiseán a úsáid freisin in uisce óil.<br>3. 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 haimíonaigéid uile riachtanacha atá riachtanach agus coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.”<br>4. Ar mhaithe le húsáideoirí an bhreiseáin 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 | 20.12.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Modhanna anailíse** ([1]):<br>Chun monaihidreaclóiríd L-lísín sa bhreiseán beathaithe a shainaithint:<br>— Codex na gCeimiceán Bia dar teideal 'monagraf monaihidreaclóiríde L-lísín'<br>Maidir le lísín sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín a chainníochtú:<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.<br>Maidir le lísín i réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheatha a chainníochtú:<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F).<br>Maidir le lísín in uisce a chainníochtú:<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD); nó<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/). | | | | | 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, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú. | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3c325i | - | Sulfáit L-lísín | **Comhdhéanamh an bhreiseáin:**<br>Ullmhóid ghránaithe de shulfáit L-lísín ag a bhfuil íoschion L-lísín de 52 %, uaschion 24 % de shulfáit agus uaschion 4 % de thaise.<br><br>**Tréithriú na substainte gníomhaí:**<br>Sulfáit L-lísín arna táirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium glutamicum* CCTCCM 2015595<br>Foirmle cheimiceach: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$<br>Uimhir CAS: 60343-69-3<br><br>**Modhanna anailíse** ([1]):<br>Maidir le lísín sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín a chainníochtú:<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.<br>Maidir le sulfáit sa bhreiseán beathaithe a shainaithint:<br>— Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 20301<br>Maidir le lísín i réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheatha a chainníochtú: | Gach speiceas | - | - | 10 000 | 1. Sonrófar an cion L-lísín ar lipéadú an bhreiseáin.<br><br>2. Féadfar an breiseán a úsáid freisin in uisce óil.<br><br>3. 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 haimíonaigéid uile riachtanacha atá riachtanach agus coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.”<br><br>4. Ar mhaithe le húsáideoirí an bhreiseáin 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. 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, lena n-áirítear cosaint don análú. | 20.12.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F)<br>Maidir le lísín in uisce a chainníochtú:<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) | | | | | | |
| 3c324i | - | Sulfáit L-lísín | **Comhdhéanamh an bhreiseáin:**<br>Ullmhóid ghránaithe de shulfáit L-lísín ag a bhfuil íoschion L-lísín de 52 %, uaschion 24 % de shulfáit agus uaschion 4 % de thaise.<br>**Tréithriú na substainte gníomhaí:**<br>Sulfáit L-lísín arna táirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227<br>Foirmle cheimiceach: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$<br>Uimhir CAS: 60343-69-3<br>**Modhanna anailíse** ([1]):<br>Maidir le lísín sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin ina bhfuil níos mó ná 10 % lísín a chainníochtú: | Gach speiceas | - | - | 10 000 | 1. Sonrófar an cion L-lísín ar lipéadú an bhreiseáin.<br>2. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: “Agus forlíonadh á dhéanamh le L-lísín, ba cheart na haimínaigéid uile riachtanacha atá riachtanach agus coinníollach a chur san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.” | 20.12.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.<br>Maidir le sulfáit sa bhreiseán beathaithe a shainaithint:<br>— Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 20301<br>Maidir le lísín i réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheatha a chainníochtú:<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F)<br>Maidir le lísín in uisce a chainníochtú:<br>— crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) | | | | | | |

([1]) Tá sonraí 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