RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/709 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Aibreán 2021

maidir le húdarú monaihiodráite monaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* KCCM 80212 mar bhreiseán beatha 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 foráiltear maidir le húdarú breiseán atá le húsáid i gcothú ainmhithe agus 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 iarratas isteach go n-údarófaí monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín. 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 monaihiodráite monaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* KCCM 80212 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ar breiseán é atá le haicmiú sa chatagóir dar teideal "breiseáin chothaitheacha".

(4) I dtuairim an 30 Meán Fómhair 2020 ([2]) ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás"), is é an conclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag L-histidín arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* KCCM 80212,, 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 úsáideoir an bhreiseáin, dúirt an tÚdarás gur íogróir craicinn é monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* KCCM 80212 agus go n-eascraíonn riosca as nochtadh d'iontocsainí trí ionanálú. Dá bhrí sin, ba cheart bearta iomchuí a dhéanamh 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 gur foinse éifeachtúil L-histidín (ar aimíonaigéad riachtanach é) le haghaidh cothú ainmhithe é monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* KCCM 80212, agus gur cheart an breiseán a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach chun go mbeidh sé éifeachtúil i gcás na n-athchogantach. Mheas an tÚdarás nach 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) Léirítear leis an measúnú ar an tsubstaint 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 na substainte sin a údarú mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(6) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá 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] 2020;18(11):6287.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh ag *Escherichia coli* KCCM 80212 a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán dar teideal "breiseáin chothaitheacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa dar teideal "aimínaigéid, a gcuid salann agus analóga", údaraítear í mar bhreiseán beathaithe 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 Aibreán 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	Aois uasta	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
An catagóir breiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: aimínaigéid, a gcuid salann agus analóga.									
3c352i	-	Monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín	**Comhdhéanamh an bhreiseáin:** Púdar inarb é 98 % an t-íoschion monaihiodráite monaihidreaclóiríde L-histidín agus inarb é 72 % an t-íoschion histidín agus inarb é 100 ppm an t-uaschion histimín **Tréithriú na substainte gníomhaí:** Monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín arna táirgeadh trí choipeadh le *Escherichia coli* KCCM 80212 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]): Chun histidín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath fótaiméadrach (HPLC-UV) — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD)	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Féadfar monaihiodráit monaihidreaclóiríde L-histidín a chur ar an margadh agus a úsáid mar bhreiseán a bhfuil ullmhóid ann. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Dearbhú atá le déanamh ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin: — "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.	20.5.2031

			Chun histidín i réamh-mheascáin, 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 histimín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV)					4. Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiritheofar gurb é 1 600 IU iontocsainí/m³ IU an nochtadh iontocsaine uasta ([2]). 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 na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread 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 de chuid na Saotharlainne 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 (Iris EFSA 2015;13(2):4015); modh anailíse: Pharmacopoeia Eorpach 2.6.14. (iontocsainí baictéaracha).