

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/50 ÓN gCOIMISIÚN**

**an 22 Eanáir 2021**

**lena n-údaraitear síneadh úsáide agus athrú maidir le sonraíochtaí an bhia núiosaigh “meascán 2’-Fúcaishiollachtóis/Défhúcaishiollachtóis” agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núiosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 12 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Foráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núiosacha a údaraitear agus a chuirtear san áireamh i liosta an Aontais a chur ar an margadh laistigh den Aontas.
- (2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, glacadh Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún <sup>(2)</sup> lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núiosacha údaraithe.
- (3) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1979 ón gCoimisiún <sup>(3)</sup>, údaraíodh, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283, foinse mhiocróbach 2’-Fúcaishiollachtós/Défhúcaishiollachtós (“2’-FL/DFL”) a chur ar an margadh mar bhia núiosach. Dá bhrí sin, cuireadh 2’-FL/DFL ar liosta an Aontais de bhianna núiosacha.
- (4) An 17 Márta 2020, chuir an chuideachta *Glycom A/S* (“an t-iarratasóir”) iarratas faoi bhráid an Choimisiúin maidir le síneadh a chur le húsáid 2’-FL/DFL agus sonraíochtaí 2’-FL/DFL a athrú i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283. D’iarr an t-iarratasóir síneadh a chur le húsáid 2’-FL/DFL i ndeochanna bainnebhunaithe agus i dtáirgí comhchosúla a cheaptar lena n-ól ag leanaí óga ar leibhéal 1,2 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir sna húsáidí údaraithe. Ina theannta sin, d’iarr an t-iarratasóir foráil a dhéanamh maidir le tuairisc níos cineálaí ar phróiseas táirgthe an bhia núiosaigh, go háirithe chun “spraethriomú” a bhaint den tuairisc ag an gcéim dheiridh thriomaithe den phróiseas táirgthe mar úsáidtear teicnící eile freisin, reothriomú, mar shampla; an téarma “éagruthach” a bhaint den tuairisc ar an mbia núiosach ina fhoirm dheiridh mar is púdar nó ceirtleáin den phúdar sin é an bia núiosach ag brath ar an modh triomaithe a úsáidtear; agus, chun 3-fúcaishiollachtós a áireamh, ceann de na mion-chomhpháirteanna den bhia núiosach i suim na n-olagaishiúicrídí ina bhfuil an bia núiosach seachas i suim na mioncharbhaihiodráití áit a liostaítear faoi láthair é.
- (5) Bhí na hathruithe a iarradh ar na coinníollacha úsáide maidir le síneadh a chur le húsáid an bhia núiosaigh i ndeochanna bainnebhunaithe agus i dtáirgí comhchosúla a cheaptar lena n-ól ag leanaí óga, agus sna sonraíochtaí a bhaineann leis an modh triomaithe agus le cuma an bhia núiosaigh mar chuid den iarratas bunaidh le haghaidh 2’-FL/DFL a údarú mar bhia núiosach i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283, iarratas a ndearna an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) measúnú fabhrach air ina thuairim eolaíoch maidir le “Sábháilteacht mheascán 2’-fúcaishiollachtóis/défhúcaishiollachtóis mar bhia núiosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283” <sup>(4)</sup>. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún nach bhfuil gá le tuairim eile ón gCoimisiún.

<sup>(1)</sup> IO L 327, 11.12.2015, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena mbunaítear liosta bianna núiosacha an Aontais i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bianna núiosacha (IO L 351, 30.12.2017, lch. 72).

<sup>(3)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1979 ón gCoimisiún an 26 Samhain 2019 lena n-údaraitear meascán 2’-Fúcaishiollachtóis/Défhúcaishiollachtóis a chur ar an margadh mar bhia núiosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún (IO L 308, 29.11.2019, lch. 62).

<sup>(4)</sup> Iris EFSA 2019;17(6):5717.

- (6) Maidir leis an iarraidh chun 3-fúcaishiollachtós a áireamh i suim na n-olagaishiúicrídí ina bhfuil an bia núosach seachas i suim na mioncharbaidhiodráití áit a liostaítear faoi láthair é, níor cuireadh san áireamh í san iarratas tosaigh, iarratas a ndearna an t-údarás measúnú fabhrach air. Rinneadh tagairt san iarratas sin d'acmhainneacht DFL a hidrealú chun 3-fúcaishiollachtós a tháirgeadh, rud a braitheadh ar leibhéal ísle. Measann an Coimisiún nach ndéanfaidh an t-athrú atá iarrtha maidir leis an gcaoi a n-áirítear 3-fúcaishiollachtós i sonraíochtaí 2'-FL/DFL, aon difear d'éifeachtaí an bhia núosaigh sin ar shláinte an duine, i bhfianaise go bhfuil sé sa bhia núosach ar leibhéal ísle agus faoi bhun na leibhéil a fhaightear go nádúrtha i mbainne daonna. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún nach bhfuil gá le tuairim eile ón gCoimisiún.
- (7) Is iomchuí, dá bhrí sin, liosta an Aontais maidir le coinníollacha úsáide agus sonraíochtaí 2'-FL/DFL a athrú chun a úsáid a údarú i ndeochanna bainnebhunaithe agus i dtáirgí comhchosúla a cheaptar lena n-ól ag leanáí óga ar leibhéal 1,2 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir sna húsáidí údaráithe, chun foráil a dhéanamh maidir le tuairisc chineálach ar phróiseas táirgthe an bhia núosaigh agus chun "spraethriomú" a bhaint den tuairisc ag an gcéim dheiridh den phróiseas táirgthe, chun an téarma "éagruthach" a bhaint den tuairisc ar an mbia núosach, agus 3-fúcaishiollachtós a áireamh i suim na bpríomholagaishiúicrídí ina bhfuil an bia núosach.
- (8) Ba cheart, dá bhrí sin, an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.
- (9) 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*

1. An iontráil i liosta an Aontais de bhianna núosacha údaráithe dá bhforáiltear in Airteagal 6 de Rialachán (AE) 2015/2283 ag tagairt d'fhoinsé mhíocróbach "2'-Fúcaishiollachtós/Défhúcaishiollachtós (2'-FL/DFL)", leasófar í de réir mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
2. Beidh na coinníollacha úsáide agus na ceanglais lipéadaithe a leagtar síos san Iarscríbhinn san iontráil i liosta an Aontais dá dtagraítear i mír 1.

#### *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, 22 Eanáir 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

## IARSCRÍBHINN

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 mar a leanas:

- (1) cuirtear na coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach meascán “2’-Fúcaishiollachtóis/Défhúcaishiollachtóis (2’-FL/DFL) (foinse mhiocróbach)” a úsáid le Tábla 1 (Bianna núíosacha údaráithe):

Na coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid	
“Catagóir sonracha bia	Uasleibhéil
Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla a cheaptar lena n-ól ag leanaí óga	1,2 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir”

- (2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh meascán 2’- Fúcaishiollachtóis/Défhúcaishiollachtóis (2’-FL/DFL) (foinse mhiocróbach) i dTábla 2 (Sonraíochtaí):

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
“2’-Fúcóshiollachtóis/Défhúcóshiollachtóis (2’-FL/DFL) (foinse mhiocróbach)	<p><b>Tuairisc/Sainmhíniú:</b> Is púdar íonghlanta atá idir bán agus neasbhán nó ceirtleáin den phúdar sin atá i meascán 2’-Fúcaishiollachtóis/Défhúcaishiollachtóis a tháirgtear trí phróiseas miocróbach.</p> <p><b>Foinse:</b> Tréithchineál géinmhodhnaithe K-12 DH1 <i>Escherichia coli</i></p> <p><b>Saintréithe/Comhdhéanamh:</b> Cuma: Púdar atá idir bán agus neasbhán nó ceirtleáin den phúdar sin Suim 2’-Fúcaishiollachtóis, Défhúcaishiollachtóis, D-Lachtóis, L-Fúcóis, agus 3-Fúcaishiollachtóis (% d’ábhar tirim): ≥ 92,0 % (w/w) Suim 2’-Fúcaishiollachtóis agus Défhúcaishiollachtóis (% d’ábhar tirim): ≥ 85,0 % (w/w) 2’-Fúcaishiollachtós (% d’ábhar tirim): ≥ 75,0 % (w/w) Défhúcaishiollachtós (% d’ábhar tirim): ≥ 5,0 % (w/w) D-Lachtós: ≤ 10,0 % (w/w) L-Fúcóis: ≤ 1,0 % (w/w) 2’-Fúcaishioll-D-lachtalós: ≤ 2,0 (w/w) Suim na gcarbaihiodráití eile (*): ≤ 6,0 % (w/w) Taisleach: ≤ 6,0 % (w/w) Luaith, í sulfáitithe: ≤ 0,8 % (w/w) pH (20 °C, tuaslagán 5 %): 4,0 -6,0 Próitéin iarmharach: ≤ 0,01 % (w/w)</p> <p><b>Critéir mhiocróbheolaíoch:</b> Áireamh iomlán coilíneachtaí aeróbacha meisifileacha: ≤ 1000 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Diúltach/25 g Giosta: ≤ 100 CFU/g Múscán: ≤ 100 CFU/g Iontocsainí iarmharacha: ≤ 10 EU/mg CFU: Aonaid Déanta Choilíneachta; EU: Aonaid Iontocsaine</p>

(\*) 2’-Fúcaishioll-galachtós, Glúcós, Galachtós, Mainníotól, Soirbíotól, Galachtíotól, Tríheacsós, Alla-lachtós agus carbaihiodráití eile atá gaolmhar ó thaobh struchtúir de.”