

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/96 ÓN GCOIMISIÚN
an 28 Eanáir 2021

lena n-údaráítear salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis a chur ar an margadh mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún

(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 núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 12 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Déantar foráil i Rialachán (AE) 2015/2283 nach féidir ach bianna núíosacha atá údaraithe agus atá curtha ar 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 ⁽²⁾ lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núíosacha atá údaraithe.
- (3) An 28 Feabhra 2019, chuir an chuideachta Glycom A/S (“an t-iarratasóir”) iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis (“3'-SL”), a fhaightear trí choipeadh miocróbach le tréithchineál géinnmhodhnaithe de thréithchineál K12 DH1, *Escherichia coli*, a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfeadh salann sóidiam 3'-SL mar bhia núíosach i dtáirgí bainne paisteartha neamhbhlaistithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe, i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe blaistithe agus i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe, lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte, deochanna (deochanna blaistithe seachas deochanna ar lú ná 5 an pH iontu), barraí gránaigh, bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla a cheaptar lena gcaitheamh ag leanaí óga, bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, bianna chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾ a cheaptar don phobal ginearálta, seachas naíonáin agus leanaí óga. Mhol an t-iarratasóir nár cheart forbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3'-SL a úsáid má chaitear bianna eile arna mbreisiú le salann sóidiam 3'-SL ar an lá céanna.
- (4) An 28 Feabhra 2019, d'iarr an t-iarratasóir ar an gCoimisiún sonraí dílseánaigh le haghaidh roinnt staidéar a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas a chosaint, eadhon na tuarascála anailíseacha dílseánaigh ar an gcomparáid struchtúir trí athshondas maighnéadach núicléach (“AMN”) 3'-SL arna tháirgeadh trí choipeadh baictéarach 3'-SL atá i mbainne daonna go nádúrtha ⁽⁵⁾; na sonraí tréithrithe mionsonraithe ar tháirgeadh tréithchineálacha baictéaracha ⁽⁶⁾ agus a ndeimhnithe ⁽⁷⁾; na sonraíochtaí le haghaidh na n-amháibhar agus na

⁽¹⁾ IO L 327, 11.12.2015, lch. 1.

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

⁽³⁾ Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir le bia a cheaptar lena úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga, maidir le bia chun críocha speisialta míochaine, agus maidir le hionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus lena n-aisghairtear Treoir 92/52/CEE ón gComhairle, Treoir 96/8/CE ón gCoimisiún, Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/125/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún (IO L 181, 29.6.2013, lch. 35).

⁽⁴⁾ Treoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Meitheamh 2002 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le forbhianna (IO L 183, 12.7.2002, lch. 51).

⁽⁵⁾ Glykos Finland TEO 2019 (nár foilsíodh).

⁽⁶⁾ Glycom 2019 (nár foilsíodh).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (nár foilsíodh).

n-áiseanna próiseála ⁽⁸⁾; na deimhnithe anailísí ar bhaisceanna éagsúla salainn sóidiam 3'-SL ⁽⁹⁾; na modhanna anailíse agus na tuarascálacha bailíochtaithe ⁽¹⁰⁾; na tuarascálacha ar chobhsaíocht salainn sóidiam 3'-SL ⁽¹¹⁾; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe ⁽¹²⁾; na deimhnithe creidiúnaithe saotharlainne ⁽¹³⁾; na tuarascálacha measúnachta ar iontógáil 3'-SL ⁽¹⁴⁾; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL ⁽¹⁵⁾; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach leis an gcomhdhúil ghaolta salann sóidiam 6'-siailiol-lachtóis ("6'-SL") ⁽¹⁶⁾; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL ⁽¹⁷⁾; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 6'-SL ⁽¹⁸⁾; an staidéar 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh nuabheirthe le salann sóidiam 3'-SL ⁽¹⁹⁾; an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh nuabheirthe le salann sóidiam 3'-SL lena n-áirítear tábla achoimre na mbarúlacha atá suntasach ó thaobh staitistice de ⁽²⁰⁾, staidéar 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh nuabheirthe le salann sóidiam 6'-SL ⁽²¹⁾, agus staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh nuabheirthe le salann sóidiam 6'-SL lena n-áirítear tábla achoimre na mbarúlacha atá suntasach ó thaobh staitistice de ⁽²²⁾.

- (5) An 12 Meitheamh 2019, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") measúnú a dhéanamh ar shalann sóidiam 3'-SL mar bhia núiosach i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (6) An 25 Márta 2020, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch *Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ⁽²³⁾ [Sábháilteacht salainn sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis (3'-SL) mar bhia núiosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283].
- (7) Ina thuairim eolaíoch, chinn an tÚdarás go raibh salann sóidiam 3'-SL sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe do na spriocghrúpaí atá beartaithe. Dá bhrí sin, tugtar forais leordhóthanacha leis an mbarúil eolaíoch sin lena suí go gcomhlíonann salann sóidiam 3'-SL Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 nuair a úsáidtear é mar bhia núiosach i dtáirgí bainne paisteartha neamhbhlaistithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe, i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe blaitithe agus i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe, lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte, deochanna (deochanna blaitithe seachas deochanna ar lú ná 5 an pH iontu), barraí gránaigh, bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla a cheaptar lena gcaitheamh ag leanaí óga, bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, bianna chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
- (8) Ina thuairim eolaíoch, mheas an tÚdarás nach mbeadh sé in ann teacht ar a chuid conclúidí maidir le sábháilteacht salainn sóidiam 3'-SL murach na sonraí ó na tuarascála anailíseacha dílseánaigh ar an gcomparáid struchtúir trí AMN 3'-SL arna tháirgeadh trí coipeadh baictéarach le 3'-SL atá i mbainne daonna go nádúrtha; na sonraí tréithrithe mionsonraithe ar tháirgeadh tréithchineálacha baictéaracha agus a ndeimhnithe; na sonraíochtaí le haghaidh na n-amhábh agus na n-áiseanna próiseála, na deimhnithe anailísí ar bhaisceanna éagsúla salainn sóidiam 3'-SL; na modhanna anailíse agus na tuarascálacha bailíochtaithe; na tuarascálacha ar chobhsaíocht salainn sóidiam 3'-SL; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe; na deimhnithe creidiúnaithe saotharlainne; na tuarascálacha measúnachta ar iontógáil 3'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh nuabheirthe le salann sóidiam 3'-SL; agus an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh nuabheirthe le salann sóidiam 3'-SL, lena n-áirítear tábla achoimre na mbarúlacha atá suntasach ó thaobh staitistice de.

⁽⁸⁾ Glycom 2019 (nár foilsíodh).

⁽⁹⁾ Glycom 2019 (nár foilsíodh).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2019 (nár foilsíodh).

⁽¹¹⁾ Glycom 2019 (nár foilsíodh).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (nár foilsíodh).

⁽¹³⁾ Glycom 2019 (nár foilsíodh).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2019 (nár foilsíodh).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2019 (nár foilsíodh).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (nár foilsíodh).

⁽¹⁷⁾ Šoltésová, 2019 (nár foilsíodh).

⁽¹⁸⁾ Šoltésová, 2018 (nár foilsíodh).

⁽¹⁹⁾ Stannard 2019a (nár foilsíodh).

⁽²⁰⁾ Stannard 2019b (nár foilsíodh).

⁽²¹⁾ Flaxmer 2018a (nár foilsíodh).

⁽²²⁾ Flaxmer 2018b (nár foilsíodh).

⁽²³⁾ Iris EFSA 2020;18(5):6098

- (9) Tar éis dó an tuairim eolaíoch ón Údarás a fháil, d'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an réasúnú a cuireadh ar fáil i dtaca lena n-éileamh dílseánaigh ar na tuarascála anailíseacha ar an gcomparáid struchtúir trí athshondas maighnéadach núicléach ("AMN") 3'-SL arna tháirgeadh trí choipeadh baictéarach 3'-SL atá i mbainne daonna go nádúrtha; na sonraí tréithrithe mionsonraithe ar tháirgeadh tréithchineálacha baictéaracha agus a ndeimhnithe; na sonraíochtaí le haghaidh na n-amhábhar agus na n-áiseanna próiseála; na deimhnithe anailíse ar bhaisceanna éagsúla salainn sóidiam 3'-SL; na modhanna anailíse agus na tuarascálacha bailíochtaithe; na tuarascálacha ar chobhsaíocht salainn sóidiam 3'-SL; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe; na deimhnithe creidiúnaithe saotharlainne; na tuarascálacha measúnachta ar iontógáil 3'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh nuabheirthe le salann sóidiam 3'-SL; agus an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh nuabheirthe le salann sóidiam 3'-SL lena n-áirítear tábla achoimre na mbarúlacha atá suntasach ó thaobh staitistice de, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar an gceart eisiach ar an tagairt do na staidéir, dá dtagraítear in Airteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (10) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh na cearta dílseánaigh agus eisiacha tagartha ar na staidéir acu faoin dlí náisiúnta tráth déanta an iarratais agus dá bhrí sin nach mbeadh tríd páirtithe in ann rochtain dhlíthiúil a fháil ar na staidéir sin.
- (11) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go raibh bunús leordhóthanach tugtha ag an iarratasóir gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, maidir leis na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra, sonraí ba bhonn don Údarás sábháilteacht an bhia núiosaigh a dheimhniú agus teacht ar a chuid conclúidí maidir le sábháilteacht salainn sóidiam 3'-SL, agus nach mbeadh an tÚdarás in ann an bia núíosach a mheasúnú dá n-uireasa, níor cheart don Údarás na sonraí sin a úsáid chun tairbhe aon iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Dá réir sin, ba cheart cur ar an margadh salainn sóidiam 3'-SL laistigh den Aontas a bheith srianta don iarratasóir ar feadh na tréimhse sin.
- (12) Mar sin féin, i dtaca le srianadh údarú salainn sóidiam 3'-SL agus na tagartha do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra agus atá le húsáid ag an iarratasóir amháin, ní chuirfear cosc leis sin ar iarratasóirí cur isteach ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh ar choinníoll go bhfuil a n-iarratas bunaithe ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin faoi Rialachán (AE) 2015/2283.
- (13) I gcomhréir leis na coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3'-SL mar atá molta ag an iarratasóir agus mar atá measúnaithe ag an Údarás, tá sé riachtanach tomhaltóirí a chur ar an eolas trí bhithin lipéad iomchuí nár cheart forbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3'-SL a chaitheamh ar an lá céanna le bianna eile arna mbreisiú le salann sóidiam 3'-SL.
- (14) Ba cheart, dá bhrí sin, an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.
- (15) 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. Áireofar salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis (3'-SL), mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, i liosta an Aontais de bhíanna núiosaigh údaraithe arna bhunú i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.
2. Go ceann tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo amach, an t-iarratasóir tosaigh amháin:

Cuideachta: Glycom A/S;

Seoladh: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, an Danmhairg,

atá údaraithe an bia núíosach dá dtagraítear i mír 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núiosaigh sin gan tagairt do na sonraí arna gcosaint de bhun Airteagal 2 nó le comhaontú ón iarratasóir tosaigh.

3. Áireofar leis an iontráil i liosta an Aontais dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha úsáide agus an ceanglais lipéadaithe a leagtar síos san Iarscríbhinn.

Airteagal 2

Na sonraí atá sa chomhad iarratais, sonraí arb iad an bonn ar a ndearna an tÚdarás salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis a mheas, agus ar mhaígh an t-iarratasóir go gcomhlíonann siad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283, ní úsáidfeair na sonraí sin chun tairbhe aon iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú an iarratasóra.

Airteagal 3

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 4

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, 28 Eanáir 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

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

(1) i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach in ord aibítire:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
Salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis (3'-SL) (foinse mhiocróbach)	Catagóir bhia shonraithe	Uasleibhéil (arna sloinneadh mar 3'-siailiol-lachtós)	Is é 'salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis' ainmniú an bhia núíosáigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil iontu. Ar lipéadú forbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis, beidh ráiteas ina luafar na cásanna nár cheart iad a chaitheamh: a) sa chás go gcaitear bianna eile ina bhfuil salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis ar an lá céanna. b) sa chás gur naíonáin agus leanaí óga atá á gcaitheamh		Arna údarú an 18 Feabhra 2021. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus sonraí eolaíocha dílseánaigh atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, an Danmhairg. Is é Glycom A/S amháin atá údaraithe chun salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse cosanta sonraí, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosáigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh nó do na sonraí eolaíochta arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Glycom A/S. Dáta deiridh na cosanta sonraí: 18 Feabhra 2026."
	Táirgí bainne paisteartha neamhbhlaistithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe (lena n-áirítear táirgí UTC)	0,25 g/L			
	Táirgí bainnebhunaithe coipthe blaistithe lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte	0,25 g/L (deochanna) 0,5 g/kg (táirgí seachas deochanna)			
	Táirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe	0,25 g/L (deochanna) 2,5 g/kg (táirgí seachas deochanna)			
	Deochanna (deochanna blaistithe, seachas deochanna ar lú ná 5 an pH iontu)	0,25 g/L			
	Barraí gránaigh	2,5 g/kg			
	Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0,2 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			
	Bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0,15 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			
	Bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0,15 g/L (deochanna) sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			

		1,25 g/kg le haghaidh táirgí seachas deochanna			
	Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla a cheaptar lena gcaitheamh ag leanaí óga	0,15 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an mon-aróir			
	Bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0,5 g/L (deochanna)			
		5 g/kg (táirgí seachas deochanna)			
	Bia chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le ceanglais chothaitheacha sonracha na ndaoine a gceaptar na táirgí dóibh			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, seachas forbhianna le haghaidh naíonán agus leanaí óga	0,5 g/lá			

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach in ord aibíte:

Bia núiosach údaraithe	Sonraíochtaí
Salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis (3'-SL) (foinse mhiocróbach)	<p>Tuairisc: Is púdar nó ceirtleán idir bán agus neasbhán é salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis (3'-SL) a tháirgtear trí phróiseas miocróbach agus ina bhfuil leibhéil theoranta lachtóis, 3'-siailiol-lachtúlóis, agus aigéid shialaigh</p> <p>Foinse: Tréithchineál géinmhodhnaithe de K-12 DH1 <i>Escherichia coli</i></p>

Sainmhíniú:

Foirmle cheimiceach: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$

Ainm ceimiceach: salann sóidiam N-aicéitil- α -D-néaraimínil-(2 \rightarrow 3)- β -D-galachtaipioranóisil-(1 \rightarrow 4)-D-glúcóis

Mais mhóilíneach: 655,53 Da

Uimh. CAS 128596-80-5

Saintréithe/Comhdhéanamh:

Cuma: Púdar nó ceirtleán idir bán agus neasbhán

Suim salainn sóidiam 3'-siailiol-lachtóis, D-lachtóis, agus aigéid shialaigh (% d'ábhar tirim): $\geq 90,0$ % (meáchan/meáchan)

Salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis (% d'ábhar tirim): $\geq 88,0$ % (meáchan/meáchan)

D-Lachtós: $\geq 5,0$ % (meáchan/meáchan)

Aigéad sialach: $\geq 1,5$ % (meáchan/meáchan)

3'-Siailiol-lachtúlós: $\geq 5,0$ % (meáchan/meáchan)

Suim na gcarbaihiodráití eile: $\geq 3,0$ % (meáchan/meáchan)

Taisleach: $\geq 8,0$ % (meáchan/meáchan)

Sóidiam: 2,5 – 4,5 % (meáchan/meáchan)

Clóiríd: $\geq 1,0$ % (meáchan/meáchan)

pH (20 °C, tuaslagán 5 %): 4,5 -6,0

Próitéin iarmharach: $\geq 0,01$ % (meáchan/meáchan)

Critéir mhicribhitheolaíocha:

Áireamh iomlán na gcoilíneachtaí baictéar aeróbach méisifileach: ≤ 1000 CFU/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g

Salmonella sp.: Neamhláithreacht in 25 g

Giosta: ≤ 100 CFU/g

Múscán: ≤ 100 CFU/g

Iontocsainí iarmharacha: ≤ 10 EU/mg

CFU: Aonaid Déanta Choilíneachta; EU: Aonaid Iontocsaine”