

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/912 ÓN gCOIMISIÚN
an 4 Meitheamh 2021**

lena n-údaraitear athruithe ar shonraíochtaí an bhia núiosaigh Lachta-N-neoiteatrós (foinse mhiocróbach) 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 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) Foráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núiosacha atá údaraithe agus a áirítear 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 núiosacha údaraithe.
- (3) De bhun Airteagal 12 de Rialachán (AE) 2015/2283, ní mór don Choimisiún dréachtghníomh cur chun feidhme a thíolacadh lena n-údarófar bia núiosach a chur ar mhargadh an Aontais agus lena nuashonrófar liosta an Aontais.
- (4) Údaraiodh le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2016/375 ón gCoimisiún ⁽³⁾, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾, Lachta-N-neoiteatrós atá sintéisithe go ceimiceach a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núiosach.
- (5) De bhun Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97, an 1 Meán Fómhair 2016, chuir an chuideachta Glycom A/S in iúl don Choimisiún go raibh sé ar intinn aici Lachta-N-neoiteatrós as foinse mhiocróbach a tháirgtear le *Escherichia coli*, tréithchineál K-12, a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núiosaigh.
- (6) Ina fhógra chuig an gCoimisiún, thíolaic Glycom A/S tuarascáil freisin arna heisiúint ag údarás inniúil na hÉireann de bhun Airteagal 3(4) de Rialachán (CE) Uimh. 258/97, tuarascáil inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na fianaise eolaíche a chuir an chuideachta sin isteach, go bhfuil Lachta-N-neoiteatrós arna tháirgeadh leis an tréithchineál *Escherichia coli* K-12 coibhéiseach go substaintiúil le Lachta-N-neoiteatrós sintéiseach a údaraitear le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2016/375. Dá bhrí sin, cuireadh Lachta-N-neoiteatrós as foinse mhiocróbach ar liosta an Aontais de bhianna núiosacha.
- (7) An 23 Meitheamh 2019, chuir an chuideachta Chr. Hansen A/S (“an t-iarratasóir”) iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 ar údarú Lachta-N-neoiteatrós (foinse mhiocróbach) arna tháirgeadh le comhghníomhaíocht na dtréithchineálacha díorthacha PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli*, tréithchineál BL21(DE3), mar bhia núiosach faoi na coinníollacha úsáide céanna a bhaineann leis na cinn atá údaraithe faoi láthair le haghaidh Lachta-N-neoiteatrós atá sintéiseach nó a fhaightear as foinse mhiocróbach. D'iarr an t-iarratasóir nuashonrú ar liosta an Aontais maidir le foinse nua an bhia núiosaigh sin.
- (8) Ina theannta sin, mhol an t-iarratasóir cuid de shonraíochtaí Lachta-N-neoiteatrós (foinse mhiocróbach) arna dtáirgeadh ag an bhfoinse nua sin a nuashonrú toisc go bhfuil siad difriúil le sonraíochtaí an Lachta-N-neoiteatrós údaraithe a fuarthas go micribhitheolaíoch arna tháirgeadh le tréithchineál K-12 de *Escherichia coli*, a mhéid a bhaineann siad le méadú ar leibhéil luaithe ó $\leq 0,4\%$ go $\leq 1,0\%$; leibhéil níos airde i gcás ina mbeidh giosta agus

⁽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 an Aontais de bhianna núiosacha 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).

⁽³⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2016/375 ón gCoimisiún an 11 Márta 2016 lena n-údaraitear Lachta-N-neoiteatrós a chur ar an margadh mar chomhábhar bhia núiosach faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2016, lch. 22).

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a bhaineann le bia núiosach agus comhábhair bhia núiosacha (IO L 43, 14.2.1997, lch. 1).

múscáin ann as na hAonaid Déanta Coilíneachta ≤ 10 atá ann faoi láthair/g de bhia núíosach le haghaidh gach cineáil mhiocrorgánaigh go ≤ 50 /g le haghaidh meascán den dá chineál sin; agus i gcás nach mbeidh meatánól ann (ón ≤ 100 mg/kg atá ann faoi láthair), agus nach mbeidh isiméir fruchtós Lachta-N-neoiteatrós ann (ón $\leq 1,0$ % atá ann faoi láthair).

- (9) An 17 Eanáir 2020, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) measúnú a dhéanamh ar Lachta-N-neoiteatrós arna tháirgeadh le comhghníomhaíocht na dtréithchineálacha díorthacha PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT *Escherichia coli*, tréithchineál BL21(DE3), i gcomhréir leis na ceanglais in Airteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (10) An 22 Deireadh Fómhair 2020, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch “Sábháilteacht lachta-N-neoiteatrós (LNnT) arna tháirgeadh ag tréithchineálacha díorthacha de *E. Coli* BL21 mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283”⁽⁹⁾.
- (11) Ina thuairim eolaíoch, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil Lachta-N-neoiteatrós (LNnT) arna tháirgeadh le comhghníomhaíocht na dtréithchineálacha díorthacha PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli*, tréithchineál BL21(DE3), mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 sábháilte le haghaidh na gcoinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Mar sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann Lachta-N-neoiteatrós arna tháirgeadh le comhghníomhaíocht na dtréithchineálacha díorthacha PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli*, tréithchineál BL21(DE3), Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (12) Is iomchuí, dá bhrí sin, sonraíochtaí Lachta-N-neoiteatrós a táirgeadh go micribhitheolaíoch a leasú chun na tréithchineálacha díorthacha PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli*, tréithchineál BL21(DE3), mar fhoinsé an bhia núíosacha a chur san áireamh sa bhreis ar *Escherichia coli*, tréithchineál K12, agus na leibhéil atá beartaithe i gcás ina mbeidh luath agus múscáin, agus giosta ann a leasú.
- (13) Ba cheart, dá bhrí sin, an larscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.
- (14) 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

An iontráil i liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe dá bhforáiltear in Airteagal 6 de Rialachán (AE) 2015/2283 lena dtagraítear don tsubstaint Lachta-N-neoiteatrós (foinse mhiocróbach), leasófar í de réir mar a shonraítear san larscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

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, 4 Meitheamh 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Iris EFSA 2020;18(11):6305.

I dTábla 2 (Sonraíochtaí) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh “Lachta-N-neoiteatrós (foinse mhiocróbach)”:

<p>“Lachta-N-neoiteatrós (foinse mhiocróbach)”</p>	<p>Sainmhíniú: Ainm ceimiceach: β-D-Galactaipiورانósil-(1 → 4)-2-aicéatamídea-2-dí-ocsa-β-D-glúcaipiورانósil-(1 → 3)-β-D-galactaipiورانósil-(1 → 4)-D-glúcaipiورانós Foirmle cheimiceach: C₂₆H₄₅NO₂₁ Uimh. CAS: 13007-32-4 An mhais mhóilíneach: 707,63 g/mol</p> <p>Foinse: — Tréithchineál géinmhodhnaithe de <i>Escherichia coli</i>, tréithchineál K-12, nó — meascán de na tréithchineálacha géinmhodhnaithe PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)</p> <p>Tuairisc: Is púdar idir bán agus neasbhán a tháirgtear trí phróiseas micribhitheolaíoch é Lachta-N-neoiteatrós.</p> <p>Íonacht: Measúnacht (saor ó uisce): ≥ 80 % D-Lachtós: ≤ 10,0 % Lacht-N-tríós II: ≤ 3,0 % para-Lacht-N-neoiheicseaós: ≤ 5,0 % Isiméir fruchtós Lachta-N-neoiteatrós: ≤ 1,0 % Suim shiúicrídí (Lachta-N-neoiteatrós, D-Lachtós, Lacht-N-tríós II, para-Lacht-N-neoiheicseaós, isiméir fruchtós Lachta-N-neoiteatrós): ≥ 92 % (% w/w ábhar tirim) pH (20 °C, tuaslagán 5 %): 4,0-7,0 Uisce: ≤ 9,0 % Luaith, sulfáitithe: ≤ 1,0 % Tuaslagóirí iarmharacha (meatánól): ≤ 100 mg/kg Próitéiní iarmharacha: ≤ 0,01 %</p> <p>Critéir mhicribhitheolaíochta: Áireamh iomlán na mbaictéar aeróbach méisifileach: ≤ 500 CFU/g Giosta agus múnlaí: ≤ 50 CFU/g Iontocsainí iarmharacha: ≤ 10 EU/mg CFU: Aonaid Déanta Choilíneachta; EU: Aonaid Iontocsaine”.</p>
-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------