RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1326 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Lúnasa 2021

lena n-údaraítear ola *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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) Foráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núíosacha 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 Aontais de bhianna núíosacha údaraithe.

(3) An 23 Eanáir 2019, chuir an chuideachta Fermentalg ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin de bhun Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 ar leathnú ar úsáid an bhia núíosaigh ola *Schizochytrium* sp.. D'iarr an t-iarratasóir úsáid *Schizochytrium* sp. a leathnú go gcumhdódh sé bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a cheaptar lena úsáid do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]). Sonraítear an tréithchineál de *Schizochytrium* sp. a d'úsáid an t-iarratasóir agus a mbaineann an t-iarratas sin leis mar thréithchineál FCC-3204.

(4) An 15 Aibreán 2019, chuir an t-iarratasóir iarratas eile faoi bhráid an Choimisiúin de bhun Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 inar iarr sé athrú ar choinníollacha úsáide an bhia núíosaigh ola *Schizochytrium* sp.. D'iarr an t-iarratasóir an t-uasleibhéal *Schizochytrium* sp. i bhforbhianna, mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), a mhéadú don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh. An tréithchineál de *Schizochytrium* sp. a d'úsáid an t-iarratasóir agus a mbaineann an t-iarratas sin leis, is é sin an tréithchineál FCC-3204 céanna agus atá thuasluaite.

(5) I gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283, chuaigh an Coimisiún i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') an 13 Bealtaine 2019, agus d'iarr sé air tuairim eolaíoch a thabhairt trí mheasúnú a dhéanamh maidir le leathnú ar úsáid ola *Schizochytrium* sp. mar bhia núíosach i mbainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach.

(6) I gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283, chuaigh an Coimisiún i gcomhairle leis an Údarás an 10 Iúil 2019, agus d'iarr sé air tuairim eolaíoch a thabhairt trí mheasúnú a dhéanamh maidir le hathrú ar choinníollacha úsáide ola *Schizochytrium* sp. mar bhia núíosach i bhforbhianna.

([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 núíosacha 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).

(7) An 24 Samhain 2020, ghlac an tÚdarás a thuairimí eolaíocha féin maidir le *Safety of oil from* Schizochytrium limacinum *(strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([5]) [Sábháilteacht ola ó *Schizochytrium limacinum* (tréithchineál FCC-3204) lena húsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283] agus *Safety of oil from* Schizochytrium limacinum *(strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([6])' [Sábháilteacht ola ó *Schizochytrium limacinum* (tréithchineál FCC-3204) lena húsáid i bhforbhianna bia mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283]. Tá na tuairimí sin i gcomhréir leis na ceanglais faoi Airteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Sna tuairimí sin, dheimhnigh an tÚdarás go mbaineann an tréithchineál FCC-3204 leis an speiceas *Schizochytrium limacinum* ar tugadh stádas na toimhdean cáilithe sábháilteachta ('QPS') dó agus a áiríodh in 2020 sa liosta de na hoibreáin bhitheolaíocha atá molta ag QPS a chuirtear le bia nó beatha d'aon ghnó ([7]).

(9) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil ola *Schizochytrium* sp. a tháirgtear ón tréithchineál FCC-3204 agus a bhaineann leis an speiceas *Schizochytrium limacinum*, go bhfuil sí sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach agus ag an uasleibhéal 1 g in aghaidh an lae i bhforbhianna.

(10) Maidir leis an iarratas a bhaineann leis na forbhianna, mheas an tÚdarás nár leor na sonraí a chuir an t-iarratasóir ar fáil chun teacht ar chonclúid faoi shábháilteacht an bhia núíosaigh i ndáil leis na húsáidí atá beartaithe (3 g DHA in aghaidh an lae i bhforbhianna do dhaoine fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh). Mar sin féin, sa tuairim eolaíoch ón Údarás in 2012 maidir le *Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)* ([8]) [Uasleibhéal iontógála is inghlactha an aigéid icisipeintéanóch (EPA), an aigéid docaisiheicséanóch (DHA) agus aigéid docaisipeintéanóch (DPA)], tháinig sé ar an gconclúid sé nach cúis imní sábháilteachta don phobal i gcoitinne é iontógáil fhorlíontach DHA amháin suas le 1 g in aghaidh an lae. I gcomhréir leis na conclúidí a rinne an tÚdarás, agus tuairimí na mBallstát á gcur san áireamh, tá an Coimisiún den tuairim gur cheart an t-údarú sin a bheith ag baint leis an bpobal i gcoitinne os cionn 3 bliana d'aois.

(11) Ba cheart ceanglas lipéadaithe a chur ar fáil chun na tomhaltóirí a chur ar an eolas go cuí nár cheart do naíonáin ná leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois na forbhianna ina bhfuil ola *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) a thomhailt.

(12) Sna sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach, ní dhearnadh foráil maidir le conclúid faoi shábháilteacht na hola a tháirgtear ó thréithchineálacha eile den ghéineas miocralga *Schizochytrium*. Dá bhrí sin, ní leor na forais sna tuairimí ón Údarás chun a shuí go gcomhlíonann ola a tháirgtear ó thréithchineálacha eile den ghéineas miocralga *Schizochytrium* ceanglais Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 nuair a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach í agus nuair atá leibhéil mhéadaithe forbhianna inti.

(13) Tar éis na tuairimí ón Údarás a fháil, agus ag cur san áireamh nach ola atá sonrach ó thaobh speicis ná tréithchineáil de í ola údaraithe *Schizochytrium* sp. ar iarradh leathnú ar úsáid ina leith, is gá a údarú, dá bhrí sin, ola den tréithchineál FCC-3204 de *Schizochytrium* sp. a chur ar an margadh faoi na coinníollacha úsáide údaraithe, agus ní leathnú ar úsáid le haghaidh ola ó gach tréithchineál den ghéineas *Schizochytrium* mar a d'iarr an t-iarratasóir.

(14) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/2470 a leasú dá réir sin.

(15) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Ola *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, déanfar í a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe a bunaíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

([5]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(1):6344.
([6]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(1):6345.
([7]) Painéal BIOHAZ ESFA, 2020. Ráiteas ar nuashonrú an liosta de na hoibreáin bhitheolaíocha atá molta ag QPS a chuirtear le bia nó beatha d'aon ghnó, de réir an fhógra a tugadh do EFSA 11: oiriúnacht na n-aonad tacsanomaíoch ar tugadh fógra fúthu; do EFSA go dtí Meán Fómhair 2019. EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(2):5965, 57 lgh.
([8]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2012;10(7):2815.

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

Airteagal 2

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 3

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, 10 Lúnasa 2021

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear 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 [*Oifig na bhFoilseachán: cuirtear an leagan Béarla isteach in ord aibítre.*]

'Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
Ola *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil DHA*	Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é 'Ola ón miocralga *Schizochytrium* sp.' an t-ainmniú a bheidh air.		
	Bainne foirmle agus bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE don phobal i gcoitinne os cionn 3 bliana d'aois.	1 g in aghaidh an lae	Ar lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil ola *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), ba cheart ráiteas a bheith air ina luaitear nár cheart do naíonáin ná leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois iad a thomhailt. '		

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach: [*Oifig na bhFoilseachán, cuirtear an leagan Béarla isteach in ord aibítre.*]

'Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíochtaí
Ola *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is ola a tháirgtear ón tréithchineál FCC-3204 den mhiocralga *Schizochytrium* sp. é an bia núíosach. **Comhdhéanamh:** Luach aigéid: ≤ 0,5 mg KOH/g Luach sárocsaíde (PV): ≤ 5,0 meq/kg ola Taise agus galacháin: ≤ 0,05 % Ábhair neamh-inghallúnaithe: ≤ 4,5 % Aigéid thras-sailleacha: ≤ 1,0 % Aigéad docaisiheicséanóch (DHA): ≥ 32,0 % Luach p-ainísidín: ≤ 10'