

II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/113 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Eanáir 2023

lena n-údaráítear salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha *Escherichia coli* BL21(DE3) a chur ar an margadh mar bhia núíosach 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 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 a údaráítear agus a áirítear ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.
- (2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, bunaíodh liosta an Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/96 ón gCoimisiún ⁽³⁾ údaraíodh salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as an tréithchineál géinmhodhnaithe K12 DH1 de *Escherichia coli* ("E. coli") a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283.
- (4) An 13 Bealtaine 2020, chuir an chuideachta Chr. Hansen A/S ("an t-iarratasóir") iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis ("3'-SL"), rud a fhaightear trí choipeadh miocróbach ina n-úsáidtear dhá thréithchineál ghéinmhodhnaithe (tréithchineál táirgthe agus tréithchineál díghrádúcháin roghnach) a dhíorthaítear ón tréithchineál óstach *E. coli* BL21(DE3), a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir cead salann sóidiam 3'-SL a úsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾, bia gránachbhunaithe próiseáilte do naíonáin agus do leanaí óga agus bia do naíonáin

⁽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 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 (IO L 31, 29.1.2021, lch. 201).

⁽⁴⁾ 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, Teoracha 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, agus 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 agus (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún (IO L 181, 29.6.2013, lch. 35).

agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, bianna do naíonáin agus do leanaí óga chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, bianna chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 seachas bianna do naíonáin agus do leanaí óga, i ndeochanna bainnebhunaithe agus i dtáirgí comhchosúla atá beartaithe do leanaí óga, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾ atá beartaithe don phobal i gcoitinne. Ina dhiaidh sin, an 17 Meitheamh 2022, mhodhnaigh an t-iarratasóir an iarraidh tosaigh san iarratas maidir le salann sóidiam 3'-SL a úsáid i bhforbhianna chun naíonáin agus leanaí óga a eisiamh. Mhol an t-iarratasóir nár cheart forbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3'-SL a úsáid má dhéantar bianna eile arna mbreisiú le salann sóidiam 3'-SL a thomhailt ar an lá céanna.

- (5) An 13 Bealtaine 2020, chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin freisin go gcosnófaí staidéir agus sonraí eolaíocha dílseánaigh arna gcur isteach mar thaca leis an iarratas, is iad sin, mais-speictriméadracht ("MS"), athshondas maighnéadach núicléach ("NMR") agus crómataagrafaíocht mhalartaithe anian ardfheidhmíochta le bailíochtú mhodh an bhrath amperoiméadrachta bhíogaigh ("HPAEC-PAD") agus na torthaí chun aitheantas 3'-SL agus fotháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núíosach a chinneadh ⁽⁶⁾; tuairisc ⁽⁷⁾ ar tháirgeadh salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 3'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin roghnacha agus na deimhnithe deascadh ⁽⁸⁾ a bhaineann leo; córas um imoibriú slabhrúil polaiméaraise cainníochtúil fíor-ama ("qPCR") agus tuarascálacha maidir le bailíochtú modha le haghaidh tréithchineálacha táirgthe salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 3'-SL agus tréithchineálacha díghrádúcháin roghnacha ⁽⁹⁾; tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL ⁽¹⁰⁾; tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL ⁽¹¹⁾; staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-SL ⁽¹²⁾; staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-SL ⁽¹³⁾; agus, an staidéar cliniciúil maidir le naíonáin lánaibí chun meastóireacht a dhéanamh ar an gcobhsaíocht chothaitheach agus an infhulaingtheacht a bhaineann le bainne foirmle do naíonáin ina bhfuil meascán d'olagaishiúicridí bainne atá comhionann leo sin a fhaightear i mbainne daonna ⁽¹⁴⁾.
- (6) An 18 Nollaig 2020, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") measúnú a dhéanamh ar 3'-SL a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as dhá thréithchineál ghéinmhodhnaithe (tréithchineál táirgthe agus tréithchineál díghrádúcháin roghnach) a dhíorthaítear ón tréithchineál óstach *E. coli* BL21(DE3), mar bhia núíosach i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (7) An 29 Aibreán 2022, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le "Sábháilteacht 3'-siailiol-lachtóis arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach *Escherichia coli* BL21(DE3) mar bhia núíosach de bhun Rialachán (EU) 2015/2283" ⁽¹⁵⁾ i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (8) 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, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann 3'-SL ceanglais Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear í i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, i mbia gránachbhunaithe próiseáilte do naíonáin agus do leanaí óga agus bia do

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 agus 2021 (neamhfhoilsithe).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 agus 2021 (neamhfhoilsithe).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (neamhfhoilsithe).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (neamhfhoilsithe) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats [Meastóireacht sábháilteachta ar olaigisiúicridí bainne daonna measctha i bhfrancaigh]. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118 [An Bia agus Tocsaineolaíocht Cheimiceach, 136, 111118]

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (neamhfhoilsithe) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats [Meastóireacht sábháilteachta ar olaigisiúicridí bainne daonna measctha i bhfrancaigh]. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118 [An Bia agus Tocsaineolaíocht Cheimiceach, 136, 111118]

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 agus 2021 (neamhfhoilsithe) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats [Meastóireacht sábháilteachta ar olaigisiúicridí bainne daonna measctha i bhfrancaigh]. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118 [An Bia agus Tocsaineolaíocht Cheimiceach, 136, 111118]

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 agus 2021 (neamhfhoilsithe) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats [Meastóireacht sábháilteachta ar olaigisiúicridí bainne daonna measctha i bhfrancaigh]. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118 [An Bia agus Tocsaineolaíocht Cheimiceach, 136, 111118]

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 agus 2021 (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(5):7331.

naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i mbianna do naíonáin agus do leanaí óga chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i mbianna chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 seachas bianna do naíonáin agus do leanaí óga, i ndeochanna bainnebhunaithe agus i dtáirgí comhchosúla atá beartaithe do leanaí óga, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

- (9) Ina thuairim eolaíoch uaidh, mheas an tÚdarás nach bhféadfadh sé teacht ar a chonclúidí maidir le sábháilteacht salainn sóidiam 3'-SL gan na staidéir agus na sonraí eolaíocha maidir le bailíochtú modha MS, NMR agus HPAEC-PAD agus na torthaí chun aitheantas 3'-SL agus na seachtháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núíosach a chinneadh; an tuairisc ar tháirgeadh salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 3'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin roghnacha agus na deimhnithe deascadh a bhaineann leo; an córas qPCR agus tuarascálacha maidir le bailíochtú modha le haghaidh táirgeadh salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 3'-SL agus tréithchineálacha díghrádúcháin roghnacha; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil micreanuicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-SL; agus, an staidéar cliniciúil maidir le naíonáin lánaibí chun meastóireacht a dhéanamh ar an gcobhsaíocht chothaitheach agus an infhulaingtheacht a bhaineann le bainne foirmle do naíonáin ina bhfuil meascán d'olagaishiúicrídí bainne atá comhionann leo sin a fhaightear i mbainne daonna.
- (10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an réasúnú a cuireadh ar fáil i dtaca lena éileamh dílseánaigh ar na staidéir agus na sonraí eolaíocha sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach a bheith aige chun tagairt a dhéanamh dóibh i gcomhréir le hAirteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta dílseánaigh agus eisiacha aige chun tagairt a dhéanamh do na staidéir agus na sonraí eolaíocha i dtaca le bailíochtú modha MS, NMR agus HPAEC-PAD agus leis na torthaí maidir le haitheantas 3'-S agus na seachtháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núíosach a chinneadh; an tuairisc ar tháirgeadh salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 3'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin roghnacha agus na deimhnithe deascadh a bhaineann leo; an córas qPCR agus tuarascálacha maidir le bailíochtú modha le haghaidh táirgeadh salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 3'-SL agus tréithchineálacha díghrádúcháin roghnacha; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil micreanuicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-SL; agus, an staidéar cliniciúil maidir le naíonáin lánaibí chun meastóireacht a dhéanamh ar an gcobhsaíocht chothaitheach agus an infhulaingtheacht a bhaineann le bainne foirmle do naíonáin ina bhfuil meascán d'olagaishiúicrídí bainne atá comhionann leo sin a fhaightear i mbainne daonna, faoin dlí náisiúnta an tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, agus nach féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí ná na staidéir sin, iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.
- (12) 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, na staidéir agus na sonraí eolaíocha ar bhailíochtú modha MS, NMR agus HPAEC-PAD agus na torthaí maidir le haitheantas 3'-SL agus na seachtháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núíosach a chinneadh; an tuairisc ar tháirgeadh salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 3'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin roghnacha agus na deimhnithe deascadh a bhaineann leo; an córas qPCR agus tuarascálacha maidir le bailíochtú modha le haghaidh táirgeadh salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 3'-SL agus tréithchineálacha díghrádúcháin roghnacha; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil micreanuicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-SL; agus, an staidéar cliniciúil maidir le naíonáin lánaibí chun meastóireacht a dhéanamh ar an gcobhsaíocht chothaitheach agus an infhulaingtheacht a bhaineann le bainne foirmle do naíonáin ina bhfuil meascán d'olagaishiúicrídí bainne atá comhionann leo sin a fhaightear i mbainne daonna, ba cheart iad a chosaint i gcomhréir le hAirteagal 27(1) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá réir sin, níor cheart ach an t-iarratasóir a údarú chun 3'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* BL21(DE3) a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse cúig bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

- (13) Mar sin féin, maidir le húdarú i leith salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* BL21(DE3) agus an tagairt do na sonraí eolaíocha atá i gcomhad an iarratasóra a shrianadh d'úsáid an iarratasóra amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile ina dhiaidh sin cur isteach ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh, ar choinníoll go mbeidh a n-iarratas bunaithe ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin.
- (14) I gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3'-SL mar a mhol an t-iarratasóir, is gá a chur in iúl do thomhaltóirí trí lipéadú iomchuí nár cheart do naíonáin ná do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois forbhianna a bhfuil salann sóidiam 3'-SL iontu a thomhailt agus nár cheart iad a úsáid má dhéantar bianna eile arna mbreisiú le salann sóidiam 3'-SL a thomhailt ar an lá céanna.
- (15) Maidir le salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* BL21(DE3) a áireamh mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha, is iomchuí go mbeidh na sonraíochtaí is gá agus faisnéis eile a bhaineann lena údarú, dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san áireamh freisin.
- (16) Salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* BL21(DE3), ba cheart é a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núíosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470. Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.
- (17) 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) Salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* BL21(DE3), údaraítear é a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtós arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* BL21(DE3), áirítear é i liosta an Aontais de bhianna núíosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

- (2) Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Ní údaraítear ach an chuideachta Chr. Hansen A/S ⁽¹⁶⁾ an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ar feadh tréimhse cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo an 6 Feabhra 2023, ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núíosach sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú Chr. Hansen A/S.

Airteagal 3

Na sonraí eolaíocha atá sa chomhad iarratais agus a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283, ní úsáidfear iad chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú Chr. Hansen A/S.

Airteagal 4

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

⁽¹⁶⁾ Seoladh: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, an Danmhaig.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 16 Eanáir 2023.

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 shonracha bhreise maidir le lipéadú	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
“Salann sóidiam 3’-Siailiol-lachtóis (‘3’-SL’) (arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<i>Catagóir bia shonraithe</i>	<i>Uasleibhéil</i>	Is é ‘salann sóidiam 3’-Siailiol-lachtóis’ ainmniú an bhia núiosaigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. Lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3’-Siailiol-lachtóis (3’-SL), beidh ráiteas air (a) nár cheart do leanaí faoi bhun 3 bliana d’aois iad a thomhailt; (b) nár cheart iad a úsáid má dhéantar bianna eile ina bhfuil salann sóidiam 3’-Siailiol-lachtóis curtha leo a thomhailt ar an lá céanna.		Údaraithe an 6 Feabhra 2023. Tá an cuimsiú sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: ‘Chr. Hansen A/S’, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, An Danmhairg. Is é Chr. Hansen A/S amháin atá údaraithe chun an bia núíosach 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 núiosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh nó do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó ‘Chr. Hansen A/S’. Dáta deiridh na cosanta sonraí: 6 Feabhra 2028.
	Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0,23 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			
	Bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0,28 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			
	Bia gránachbhunaithe próiseáilte do naíonáin agus do leanaí óga agus bianna do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0,28 g/L nó 0,28 g/kg sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			
	Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla a cheaptar lena gcaitheamh ag leanaí óga	0,28 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			

	Bia chun críoch speisialta míochaine do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le ceanglais chothaitheacha áirithe na naíonán agus na leanaí óga a bhfuil na táirgí beartaithe dóibh ach nach airde ná 0,23 g/L nó 0,28 g/kg an táirge deiridh atá réidh lena n-úsáid, a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir.			
	Bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, seachas bianna do naíonáin agus leanaí óga	I gcomhréir le ceanglais shonracha chothaithe na ndaoine a mbeartaítear na táirgí dóibh			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga	0,7 g/lá'			

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

'Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
Salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis ('3'-SL') (arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de <i>E. coli</i> BL21(DE3))	Tuairisc: Is púdar nó ceirtleán idir bán agus neasbhán é salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis (3'-SL) arna tháirgeadh trí phróiseas miocróbach agus ina bhfuil leibhéil theoranta lachtóis, 3'-siailiol-lachtúlóis, agus aigéid shialaigh. Sainmhíniú: Ainm ceimiceach: Salann sóidiam N-aicéitile-α-D-néaraimínile-(2 $\rightarrow$ 3)-β-D-galachtaipioranóisile-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glúcóis Foirmle cheimiceach: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Mais mhóilíneach: 655,53 Da Uimh. CAS: 128596-80-5

	Foinse: Dhá thréithchineál ghéinmhodhnaithe (tréithchineál táirgthe agus tréithchineál díghrádúcháin roghnach) de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) Saintréithe/Comhdhéanamh: Salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis (% d'ábhar tirim): $\geq 88,0$ % (meáchan/meáchan) 3'-Siailiol-lachtóis (% d'ábhar tirim): $\leq 5,0$ % (meáchan/meáchan) D-Lachtós (% d'ábhar tirim): $\leq 5,0$ % (meáchan/meáchan) Aigéad sialach (% d'ábhar tirim): $\leq 1,5$ % (meáchan/meáchan) N-aicéitil-D-glúcósaimín (% d'ábhar tirim): $\leq 1,0$ % (meáchan/meáchan) Suim na gcarbaihiodráití eile (% d'ábhar tirim): $\leq 5,0$ % (meáchan/meáchan) Taisleach: $\leq 9,0$ % (meáchan/meáchan) Luaith: $\leq 8,5$ % (meáchan/meáchan) Próitéin iarmharach: $\leq 0,01$ % (meáchan/meáchan) Sóidiam: $\leq 4,2$ % (meáchan/meáchan) Critéir mhicribhitheolaíocha: Líon caighdeánach na bplátaí: $\leq 1\,000$ CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Gan bheith ann in 25 g Giosta agus músacán: ≤ 100 CFU/g <i>Cronobacter</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>sakazakii</i>: Neamhláithreacht in 10 g Iontocsainí iarmharacha: ≤ 10 **EU/mg ^a Suim de charbaihiodráití eile = 100 (% (meáchan/meáchan) d'ábhar tirim) – Salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis (% (meáchan/meáchan) d'ábhar tirim) - carbaihiodráití cainníochtaithe (% (meáchan/meáchan) — Luaith (% (meáchan/meáchan) d'ábhar tirim); * CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; ** EU: Aonaid Iontocsaine”
--	---