

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/948 ÓN gCOIMISIÚN
an 12 Meitheamh 2023

lena n-údaráítear salann sóidiam 6'-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 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(1) 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) 2021/82 ón gCoimisiún ⁽³⁾ údaráíodh salann sóidiam 6'-Siailiol-lachtóis a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as an tréithchineál géinmhodhnaithe K12 DH1 de *Escherichia coli* a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283.
- (4) An 15 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 6'-Siailiol-lachtóis (‘6'-SL), rud a fhaightear trí choipeadh miocróbach ina n-úsáidtear dhá thréithchineál ghéinmhodhnaithe (tréithchineál táirgthe, agus tréithchineál díghrádúcháin atá roghnach) a dhíorthaítear ón tréithchineál óstach *Escherichia coli* BL21(DE3), a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir cead salann sóidiam 6'SL a thairgtear sa chaoi sin 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 agus do leanaí óga mar a

⁽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) 2021/82 ón gCoimisiún an 27 Eanáir 2021 lena n-údaráítear salann sóidiam 6'-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 29, 28.1.2021, lch. 16).

⁽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 críoch 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).

shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, bianna do naíonáin agus do leanaí óga chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, bianna chun críoch 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 a cheaptar lena gcaitheamh ag 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 9 Nollaig 2022, mhodhnaigh an t-iarratasóir an iarraidh tosaigh san iarratas maidir le salann sóidiam 6'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha *Escherichia coli* BL21(DE3) a úsáid i bhforbhianna chun naíonáin agus leanaí óga a eisiamh. Mhol an t-iarratasóir nár cheart forbhianna ina bhfuil salann sóidiam 6'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha *Escherichia coli* BL21(DE3) a thomhailt má thomhlaítear bianna eile arna mbreisiú le salann sóidiam 6'-SL a thomhailt ar an lá céanna.

- (5) An 15 Bealtaine 2020, chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin freisin go gcosnófaí staidéir agus sonraí eolaíochá dÍlseánaigh, is iad sin, mais-speictriméadracht (MS), athshondas maighnéadach núicléach (NMR) agus crómatagrafaíocht mhalartaithe anian ardghéimíochta le bailíochtú mhodh an bhraite aimpéarméadraigh bhíogaigh (HPAEC-PAD) agus na torthaí chun aitheantas 6'-SL agus fotháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núíosach a chinneadh ⁽⁶⁾; tuairisc ⁽⁷⁾ ar na tréithchineálacha táirgthe salainn sóidiam ghéimhódhnaithé 6'-SL agus ar na tréithchineálacha díghrádúcháin salainn sóidiam ghéimhódhnaithé 6'-SL atá roghnach, agus na deimhnithe deascáidh ⁽⁸⁾ a bhaineann leo; córas um imoibriú slabhrúil polaiméaraíse cainníochtúil fíor-ama ('qPCR') agus tuarascálacha maidir le bailíochtú modha le haghaidh na dtréithchineálacha táirgthe salainn sóidiam ghéimhódhnaithé 6'-SL agus na dtréithchineálacha díghrádúcháin salainn sóidiam ghéimhódhnaithé 6'-SL atá roghnach ⁽⁹⁾; tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 6'-SL ⁽¹⁰⁾; tástáil micreanáicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 6'-SL ⁽¹¹⁾; staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 6'SL ⁽¹²⁾; agus staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 6'SL ⁽¹³⁾, arna chur isteach mar thaca leis an iarratas.
- (6) I gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283, an 11 Nollaig 2020, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás) measúnú a dhéanamh ar 6'-SL a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as dhá thréithchineál ghéimhódhnaithé (tréithchineál táirgthe, agus tréithchineál díghrádúcháin atá roghnach) a dhíorthaítear ón tréithchineál óstach *E. coli* BL21(DE3), mar bhia núíosach.
- (7) An 26 Deireadh Fómhair 2022, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le 'Sábháilteacht 6'-sialliol-lachtóis arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach *Escherichia coli* BL21(DE3) mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ⁽¹⁴⁾ i gcomhréir le ceanglais Airteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go raibh salann sóidiam 6'-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 salann sóidiam 6'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha *Escherichia coli* BL21(DE3) ceanglais Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear é 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 naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i mbianna do naíonáin agus do leanaí óga chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE)

⁽⁵⁾ Treoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Meitheamh 2002 maidir le comhfhogasú dlíthe na mBallstát a bhaineann le forbhianna (IO L 183, 12.7.2002, lch. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2018 agus 2021 (nár foilsíodh).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2021 (nár foilsíodh).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 agus 2021 (nár foilsíodh).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2014 agus 2021 (nár foilsíodh).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (nár foilsíodh) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (nár foilsíodh) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 agus 2021 (nár foilsíodh) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 agus 2021 (nár foilsíodh) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(12):7645.

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 a cheaptar lena gcaitheamh ag leanaí óga, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

- (9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire go raibh an chonclúid uaidh i ndáil le sábháilteacht an bhia núiosaigh bunaithe ar staidéir agus sonraí eolaíocha ón mais-speictriméadracht ('MS'), ón athshondas maighnéadach núicléach ('NMR') agus ón gcrómataagrafaíocht mhalartaithe anian ardfeidhmíochta le bailíochtú mhodh an bhraite aimpéarméadraigh bhíogaigh ('HPAEC-PAD') agus na torthaí chun aitheantas 6'-SL agus na fotháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núiosach a chinneadh; an tuairisc ar na tréithchineálacha táirgthe salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL atá roghnach, agus na deimhnithe deascadh a bhaineann leo; an córas um imoibriú slabhrúil polaiméaráise cainníochtúil fíor-ama ('qPCR') agus tuarascálacha maidir le bailíochtú modha le haghaidh na dtréithchineálacha táirgthe salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL atá roghnach; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 6'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 6'-SL; an staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 6'-SL; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salainn sóidiam 6'-SL, atá ann i gcomhad an iarratasóra agus nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núiosach ná teacht ar a chonclúid dá uireasa.
- (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 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 ardfeidhmíochta le bailíochtú mhodh an bhraite aimpéarméadraigh bhíogaigh ('HPAEC-PAD') agus na torthaí chun aitheantas 6'-SL agus fotháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núiosach a chinneadh; an tuairisc ar na tréithchineálacha táirgthe salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL atá roghnach, agus na deimhnithe deascadh a bhaineann leo; an córas um imoibriú slabhrúil polaiméaráise cainníochtúil fíor-ama ('qPCR') agus tuarascálacha maidir le bailíochtú modha le haghaidh na dtréithchineálacha táirgthe salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL atá roghnach; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 6'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 6'-SL; an staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 6'-SL; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salainn sóidiam 6'-SL, 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 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 ardfeidhmíochta le bailíochtú mhodh an bhraite aimpéarméadraigh bhíogaigh ('HPAEC-PAD') agus na torthaí chun aitheantas 6'-SL agus fotháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núiosach a chinneadh; an tuairisc ar na tréithchineálacha táirgthe salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL atá roghnach, agus na deimhnithe deascadh a bhaineann leo; an córas um imoibriú slabhrúil polaiméaráise cainníochtúil fíor-ama ('qPCR') agus tuarascálacha maidir le bailíochtú modha le haghaidh na dtréithchineálacha táirgthe salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL agus na tréithchineálacha díghrádúcháin salainn sóidiam ghéinmhodhnaithe 6'-SL atá roghnach; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 6'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 6'-SL; an staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 6'-SL; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 6'-SL, 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 6'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *Escherichia coli* BL21 (DE3) a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

- (13) Mar sin féin, maidir le húdarú i leith salann sóidiam 6'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *Escherichia 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 núósach 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 6'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha *Escherichia coli* BL21(DE3) 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 6'-SL iontu a thomhailt agus nár cheart iad a úsáid má dhéantar bianna eile arna mbreisiú le salann sóidiam 6'-SL a thomhailt ar an lá céanna.
- (15) Maidir le salann sóidiam 6'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *Escherichia coli* BL21(DE3) a áireamh mar bhia núósach ar liosta an Aontais de bhianna núósacha, is iomchuí go mbeidh na coinníollacha úsáide is gá, 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 6'-SL arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *Escherichia coli* BL21(DE3), ba cheart é a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núósacha 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 6'-Siailiol-lachtóis arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *Escherichia coli* BL21(DE3), údaraítear é a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Salann sóidiam 6'-Siailiol-lachtós arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha de *Escherichia coli* BL21(DE3), áireofar é i liosta an Aontais de bhianna núósacha 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 ⁽¹⁵⁾ an bia núósach 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 an 4 Meitheamh 2023, ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núósach sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú ó 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 úsáidfeadh iad chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú ó 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*.

⁽¹⁵⁾ Seoladh: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, an Danmhairg.

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 12 Meitheamh 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 bhféadfár an bia núíosach a úsáid		Ceanglais shonracha bhreise maidir le lipéadú	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
“Salann sóidiam 6’-Siailiol-lachtóis (‘6’-SL) (arna tháirgeadh ag tréithchineálacha díorthacha de E. coli BL21(DE3))	<i>Catagóir bhia shonraithe</i>	<i>Uasleibhéil</i>	Is é ‘salann sóidiam 6’-Siailiol-lachtóis’ ainmniú an bhia núíosaiigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. Lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil salann sóidiam 6’-Siailiol-lachtóis (6’-SL), beidh ráiteas air (a) nár cheart do leanaí faoi bhun 3 bliana d’aois iad a thomhailt; (b) nár cheart iad a thomhailt má thomhlaítear bianna eile arna mbreisiú le salann sóidiam 6’-Siailiol-lachtóis ar an lá céanna.		Údaraithe an 4 Meitheamh 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 6’-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 núíosaiigh 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: an 4 Meitheamh 2028.”
	Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0.70 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	0.70 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	0.70 g/L nó 0.70 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	0.70 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 riachtanais chothaitheacha áirithe na naíonán agus na leanaí óga a bhfuil na táirgí ceaptha dóibh ach nach mó, in aon chás, ná 0.70 g/L nó 0.70 g/kg sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, a mhargaítear sa riocht sin nó a athdhéantar de réir mar a threoraíonn an monaróir.			

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfadh an bia núíosach a úsáid		Ceanglais shonracha bhreise maidir le lipéadú	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
	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	1.8 g/lá			

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

Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
<p>“Salann sóidiam 6’-Siailiol-lachtóis (6’-SL) (arna tháirgeadh ag tréithchineálacha díorthacha de <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p>	<p>Tuairisc: Is púdar nó ceirtleán idir bán agus neasbhán é salann sóidiam 6’-Siailiol-lachtóis (6’-SL) arna tháirgeadh trí phróiseas miocróbach agus ina bhfuil leibhéal theoranta lachtóis, 6’-siailiol-lachtalóis, agus aigéid shialaigh.</p> <p>Sainmhíniú: Ainm ceimiceach: Salann sóidiam N-aicéitile-α-D-néaraimínile-(2 \rightarrow 6)-β-D-galactaipiورانóisile-(1 \rightarrow 4)-D-glúcóis Foirmle cheimiceach: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Mais mhóilíneach: 655.53 Da Uimh. CAS: 157574-76-0 Foinse: Dhá thréithchineál ghéinmhodhnaithe (tréithchineál táirgthe, agus tréithchineál díghrádúcháin atá roghnach) de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) Saintréithe/Comhdhéanamh: Salann sóidiam 6’-Siailiol-lachtóis (% d’ábhar tirim): \geq 90.0 % (meáchan/meáchan) 6’-Siailiol-lachtalós (% d’ábhar tirim): \leq 3.0 % (meáchan/meáchan) D-Lachtós (% d’ábhar tirim): \leq 5.0 % (meáchan/meáchan) Aigéad sialach (% d’ábhar tirim): \leq 2.0 % (meáchan/meáchan) N-aicéitil-D-glúcósaimín (% d’ábhar tirim): \leq 3.0 % (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)</p>

Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
	<p>Sóidiam: ≤ 4.2 % (meáchan/meáchan)</p> <p>Éilleáin:</p> <p>Arsanaic: ≤ 0.2 (mg/kg)</p> <p>Aflatocsain M1: ≤ 0.025 (µg/kg)</p> <p>Critéir mhicribhitheolaíocha:</p> <p>An líon caighdeánach plátaí: ≤ 1 000 CFU/g</p> <p>Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Neamhláithreacht in 25 g</p> <p>Giosta agus múscán: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: Neamhláithreacht in 10 g</p> <p>Iontocsainí iarmharacha: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a Suim de charbaihidráití eile = 100 (% (meáchan/meáchan) d'ábhar tirim) – Salann sóidiam 6'-siailiol-lachtóis (% (meáchan/meáchan) d'ábhar tirim) - carbaihidráití cainníochtaithe (% (meáchan/meáchan) – Luaith (% (meáchan/meáchan) d'ábhar tirim); CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; EU: Aonaid Iontocsaine”</p>