

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/951 ÓN gCOIMISIÚN
an 12 Bealtaine 2023

Iena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le sonraíochtaí an bhia núosaigh eastóscán próitéine ó dhuáin muc

(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 núosacha, 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 núosacha a údaraítear agus atá curtha ar liosta an Aontais de bhianna núosacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.
- (2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, bunaíodh liosta Aontais de bhianna núosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) Ar liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 áirítear eastóscán próitéine ó dhuáin muc mar bhia núosach údraithe.
- (4) De bhun Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, an 29 Feabhra 2012 thug an chuideachta Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH fógra don Choimisiún go raibh rún aici eastóscán próitéine ó dhuáin muc a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núosaigh atá le húsáid i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Threoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾. Ar bhonn an fhógra sin, áiríodh eastóscán próitéine ó dhuáin muc ar liosta an Aontais de bhianna núosacha, nuair a cuireadh an liosta sin ar bun.
- (5) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/973 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾, leasaíodh sonraíochtaí an bhia núosaigh eastóscán próitéine ó dhuáin muc chun táibléid a bhfuil bratú eintreach orthu a áireamh mar fhoirm cheadaithe d'eastóscán próitéine ó dhuáin muc atá le húsáid i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, sa bhreis ar na millíní imchochlaithe a bhfuil bratú eintreach orthu a údaraítear.

⁽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 núosacha i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bianna núosacha (IO L 351, 30.12.2017, lch. 72).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 1997 maidir le bianna núosacha agus comhábhair bia núosaigh (IO L 43, 14.2.1997, lch. 1).

⁽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).

⁽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⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/973 ón gCoimisiún an 6 Iúil 2020 lena n-údaraítear athrú ar choinníollacha úsáide an bhia núosaigh 'eastóscán próitéine ó dhuáin muc' agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 (IO L 215, 7.7.2020, lch. 7).

- (6) An 11 Iúil 2022, chuir an chuideachta Bioiberica, S.A.U ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 ar athrú ar shonraíochtaí an bhia núiosaigh eastóscán próitéine ó dhuáin muc chun próiseas táirgthe a áireamh sna sonraíochtaí, próiseas ina n-úsáidí sraith beart níocháin aicéatóin ar na duáin muc, agus ina dhiaidh sin bearta teas-triomaithe, meilt agus ciathrú, rud a mbeadh foirm dheiridh phúdrach bhán-donn den bhia núiosach mar thoradh air agus a fhoirmleofar i gcapsúl a bhfuil bratú eintreach orthu nó i millíní imchochlaithe a bhfuil bratú eintreach orthu nó i dtáibléid a bhfuil bratú eintreach orthu chun an áit a ndéantar an díleá go gníomhach a bhaint amach. D'iarr an t-iarratasóir freisin go n-úsáidí Crómataagrafaíocht Leachta Ultra-Ardfheidhmíochta nasctha le Brath Fluaraiseach ('UHPLC-FLD') mar mhodh breise leis an modh a údaraítear faoi láthair chun gníomhaíocht einsímeach na hocsaíodáise dé-aimín atá sa phróitéin a eastóscar as duáin na muc a chinneadh. Is é toradh an mhodha sin go sloinntear gníomhaíocht na hocsaíodáise dé-aimín in aonaid tomhais atá éagsúil leis na haonaid tomhais a údaraítear faoi láthair. Údar amháin a thug an t-iarratasóir lena iarraidh go gcuirfí próiseas táirgthe nua san áireamh is ea go bhfuil a phróiseas táirgthe láidir agus comhsheasmhach ó thaobh bia núiosach a tháirgeadh i gcomhréir leis na sonraíochtaí údaraithe ach nach bhfuil sé cosanta ag paitinní tríú páirtí, ós rud é go bhfuil an próiseas táirgthe bia núiosaigh a údaraítear faoi láthair ag cur cosc ar an iarratasóir agus ar oibreoirí gnólachtaí bia eile úsáid a bhaint as. Údar eile a thug an t-iarratasóir lena iarraidh go n-úsáidí modh UHPLC-FLD chun gníomhaíocht na hocsaíodáise dé-aimín a thomhas is ea gur modh aitheanta é an modh sin atá éasca a bhailíochtú agus a chur chun feidhme ach atá chomh hiontaofa céanna leis an modh a údaraítear faoi láthair, is é sin modh na Measúnachta Raideastósctha.
- (7) Measann an Coimisiún nach dócha go mbeidh tionchar ag an nuashonrú a iarradh ar liosta an Aontais ar shláinte an duine agus nach gá don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') meastóireacht sábháilteachta a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283. Is é an toradh a bhíonn ar an bpróiseas táirgthe ina n-úsáidítear modh an níocháin aicéatóin agus bearta teas-triomaithe, meilt agus criathrú ina dhiaidh sin go dtáirgtear bia núiosach a chomhlíonann na sonraíochtaí údaraithe uile agus níl de dhifriocht ann ach an fhoirm (púdar) agus an dath (bán-donn). Ní mheastar go mbeidh tionchar ag na hathruithe ar fhoirm fhisiceach agus ar chuma an bhia núiosaigh a fhaightear tríd mhodh an níocháin aicéatóin ar shábháilteacht an bhia núiosaigh má urramaítear na coinníollacha úsáide údaraithe agus na sonraíochtaí. Tá úsáid na gcapsúl údaraithe faoi láthair nuair is i bhfoirm millíní a bhfuil bratú eintreach orthu é an bia núiosach, agus ní dócha go n-athróidh úsáid na gcapsúl i bhfoirm phúdrach an bhia núiosaigh próifíl sábháilteachta an bhia núiosaigh údaraithe sin ach oiread.
- (8) Údaraítear aicéatón mar thuaslagóir a úsáidítear in ullmhú bianna le Treoir 2009/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁷⁾, agus rinne an tÚdarás leibhéil suas le 5 000 mg/kg d'aicéatón a mheasúnú i gcomhthéacs an mheasúnaithe sábháilteachta ar an iarratas ar chlóiríd riobóiside nicitíonaimíde mar bhia núiosach ⁽⁸⁾, lena bhain úsáidí beartaithe agus leibhéil iontógála a bhfuil coinne léi dá bharr atá comhionann le húsáidí agus leibhéil iontógála an eastóscáin próitéine ó dhuáin mhuc. Mar sin féin, measann an Coimisiún, mar ghné bhreise athdhearbhúcháin sábháilteachta, gur cheart aicéatón a chur mar pharaiméadar le sonraíochtaí an eastóscáin próitéine ó dhuáin muc a tháirgtear trí phróiseas táirgthe an níocháin aicéatóin, ar na leibhéil chéanna (\leq 5 000 mg/kg) a ndearna an tÚdarás measúnú orthu agus a áirítear i sonraíochtaí na clóiríde riobóiside nicitíonaimíde a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/16 ón gCoimisiún ⁽⁹⁾.
- (9) Má chuirtear an modh UHPLC-FLD ar liosta an Aontais chun gníomhaíocht einsímeach na hocsaíodáise dé-aimín a chinneadh, agus maidir le sloinneadh na gníomhaíochta a thagann as sin in aonaid tomhais éagsúla, sa bhreis ar na haonaid mhodha agus tomhais a údaraítear faoi láthair, measann an Coimisiún freisin go dtabharfar modh eile d'oibreoirí gnólachtaí bia agus d'údarais forfheidhmíthe na mBallstát chun feidhmíocht agus cáilíocht an bhia núiosaigh a chuirtear ar an margadh a fhíorú.

⁽⁷⁾ Treoir 2009/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir le dlíthe na mBallstát a bhaineann le tuaslagóirí eastósctha a úsáidítear i dtáirgeadh earraí bia agus comhábhar bia a chomhfhogasú (IO L 141, 6.6.2009, lch. 3).

⁽⁸⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/16 ón gCoimisiún an 10 Eanáir 2020 lena n-údaraítear clóiríd riobóiside nicitíonaimíde a chur ar an margadh mar bhia núiosach 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 7, 13.1.2020, lch. 6).

- (10) Is leor na forais atá le fáil san fhaisnéis a sholáthraítear san iarratas chun a shuí go bhfuil na hathruithe ar shonraíochtaí an bhia núíosáigh eastóscán próitéine ó dhuáin muc i gcomhréir le coinníollacha Airteagal 12 de Rialachán (AE) 2015/2283 agus gur cheart iad a fhorghnó.
- (11) Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.
- (12) 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

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 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, an 12 Bealtaine 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

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 'Eastóscán próitéine ó dhuáin muc':

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht	
Eastóscán próitéine ó dhuáin muc	<p>Tuairisc/Sainmhíniú:</p> <p>Faightear an t-eastóscán próitéine ó dhuáin muc homaiginithe trí dheascadh salainn agus lártheifneoiríú mórluais. Is éard atá sa deascán a fhaightear go bunúsach próitéiní arb é atá in 7 % díobh an einsím ocsaíodáis dé-aimín (ainmníocht na heinsíme E.C. 1.4.3.22) agus athfhuaidrítear é i gcóras maolánach fiseolaíoch. Déantar an t-eastóscán ó dhuáin muc a fhoirmliú mar mhillíní imchoclaithe a bhfuil bratú eintreach orthu nó mar tháibléid a bhfuil bratú eintreach orthu chun na láithreacha gníomhacha sa díleá a bhaint amach.</p> <p>Buntáirge: Sonraíocht: eastóscán próitéine ó dhuáin muc ina bhfuil cion nádúrtha d'ocsaíodáis dé-aimín (DAO):</p> <p>Coinníoll fisiceach: leachtach</p> <p>Dath: scoth-dhonn</p> <p>Cuma: tuaslagán beagán moirtiúil</p> <p>luach PH: 6,4–6,8</p> <p>Gníomhaíocht einsímeach: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (Measúnacht Raidestósctha DAO))</p> <p>Critéir mhicribhitheolaíocha:</p> <p>Brachyspira spp.: diúltach (ISP Fíor-Ama)</p> <p>Listeria monocytogenes: diúltach (ISP Fíor-Ama)</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>	<p>Tuairisc/Sainmhíniú:</p> <p>Faightear an t-eastóscán próitéine ó dhuáin muc homaiginithe trí shraith bearta lena mbaineann níocháin aicéatóin éagsúla chun na duáin muc homaiginithe a dhíhiodráitiú agus a dhíshailliú, agus ina dhiaidh sin déantar draenáil, triomú, meilt agus ciathrú chun púdar a tháirgeadh ina bhfuil próitéiní arb é atá in 7–9 % (ar an meán) díobh cion den einsím ocsaíodáis dé-aimín (ainmníocht na heinsíme E.C. 1.4.3.22). Déantar púdar an eastóscáin ó dhuáin muc a fhoirmliú mar chapsúil a bhfuil bratú eintreach orthu nó mar mhillíní imchoclaithe a bhfuil bratú eintreach orthu nó mar tháibléid a bhfuil bratú eintreach orthu chun na láithreacha gníomhacha sa díleá a bhaint amach.</p> <p>Buntáirge: Sonraíocht: eastóscán próitéine ó dhuáin muc ina bhfuil cion nádúrtha d'ocsaíodáis dé-aimín (DAO):</p> <p>Coinníoll fisiceach: púdar</p> <p>Dath: bán-donn</p> <p>Gníomhaíocht einsímeach: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (Crómatagrafaíocht Leachta Ultra-Ardfheidhmíochta nasctha le Brath Fluaraiseach)).</p> <p>Bogthaise: < 10 %</p> <p>Tuaslagóirí Iarmharacha:</p> <p>Aicéatón: < 5 000 mg/kg</p> <p>Critéir mhicribhitheolaíocha:</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>

	<p>An fliú A: diúltach (ISP Cúl-Trascríptáise Fíor-Ama)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Áireamh micribhitheolaíoch coilíneachtaí aeróbacha: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Áireamh na ngiostaí agus na músacán: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Neamhláithreacht/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae atá frithsheasmhach in aghaidh salann domlais: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Táirgí deiridh:</p> <p>Sonraíocht an eastóscáin próitéine ó dhuáin muc ina bhfuil cion nádúrtha d'ocsaíodáis dé-aimín (E.C. 1.4.3.22) i bhfoirmliú a bhfuil bratú eintreach air:</p> <p>Coinníoll fisiceach: soladach</p> <p>Dath: liathbhúí</p> <p>Cuma: micrimhillíní nó táibléid</p> <p>Gníomhaíocht einsímeach: 110-220 kHDU DAO/g millín nó g táibléad (DAO REA (Measúnacht Raidestósctha DAO))</p> <p>Cobhsaíocht aigéid 15 nóim 0,1M HCl agus 60 nóim Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g millín n g táibléad (DAO REA (Measúnacht Raidestósctha DAO))</p> <p>Bogthaise: < 10 %</p> <p>Critéir mhicribhitheolaíocha:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Áireamh micribhitheolaíoch coilíneachtaí aeróbacha: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Áireamh carntha iomlán na ngiostaí agus na músacán: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Neamhláithreacht/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae atá frithsheasmhach in aghaidh salann domlais: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: neamhláithreacht in 25 g</p> <p>Táirgí deiridh:</p> <p>Sonraíocht an eastóscáin próitéine ó dhuáin muc ina bhfuil cion nádúrtha d'ocsaíodáis dé-aimín (E.C. 1.4.3.22) i bhfoirmliú a bhfuil bratú eintreach air:</p> <p>Coinníoll fisiceach: soladach</p> <p>Dath: bán-donn</p> <p>Cuma: micrimhillíní, capsúil nó táibléid</p> <p>Gníomhaíocht einsímeach (micrimhillíní, capsúil nó táibléid): 2,29–4,6 mU/g millín nó g táibléad nó g capsúl (UHPLC-FLD (Crómatagrafaíocht Leachta Ultra-Ardfheidhmíochta nasctha le Brath Fluaraiseach)).</p> <p>Cobhsaíocht aigéid 15 nóim 0,1M HCl agus 60 nóim Borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g millín nó g táibléad nó g capsúl (UHPLC-FLD (Crómatagrafaíocht Leachta Ultra-Ardfheidhmíochta nasctha le Brath Fluaraiseach))</p> <p>Bogthaise: < 10 %</p> <p>Critéir mhicribhitheolaíocha:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	--	---

	<p>Áireamh micribhitheolaíoch coilíneachtaí aeróbacha: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Áireamh carntha iomlán na ngiostaí agus na músacán: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Neamhláithreacht/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae atá frithsheasmhach in aghaidh salann domlais: < 10² CFU/g</p> <p>ISP: Imoibriú Slabhrúil Polaiméaráise; HDU (Aonaid Díghrádaithe Hiostaimín);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Áireamh micribhitheolaíoch coilíneachtaí aeróbacha: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Áireamh carntha iomlán na ngiostaí agus na músacán: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Neamhláithreacht/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae atá frithsheasmhach in aghaidh salann domlais: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: neamhláithreacht in 25 g</p> <p>mU: Le miollaonaid (arna shloinneadh in mU/mg) tomhaistear nanamóil (nmol) an hiostaimín a dhíghrádaítear leis an DAO in aghaidh an nóiméid trí úsáid a bhaint as Crómatagrafaíocht Leachta Ultra-Ardfheidhmíochta nasctha le Brath Fluaraiseach UHPLC-FLD (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). Comhfhreagraíonn 1 mU do 48 000 HDU de mhodh na Measúnachta Raideastósctha DAO (REA).'</p>
--	--	---