



2023/2210

23.10.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2210 ÓN gCOIMISIÚN

an 20 Deireadh Fómhair 2023

lena n-údaraitear 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* K-12(DH1) 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(1) 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 i 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) 2021/2029 ón gCoimisiún ⁽³⁾ údaraiodh 3-Fúcaishiollachtós, rud a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as tréithchineál géinmhodhnaithe K12 MG1655 de *Escherichia coli* ('E. coli'), a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283.
- (4) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/52 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾ an 4 Eanáir 2023, údaraiodh 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de *E. coli* BL21(DE3) a chur ar an margadh mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283.
- (5) An 25 Márta 2021, chuir an chuideachta Glycom A/S (an t-iarratasóir) iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun 3-Fúcaishiollachtóis ('3-FL'), rud a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as tréithchineál géinmhodhnaithe amháin de *E. coli* K-12(DH1), a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí 3-FL 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 ⁽⁵⁾, táirgí bainne paisteartha agus neamhbhlaistithe atá steirilithe (lena n-áirítear UHT), táirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe agus blaistithe lena n-áirítear táirgí teaschoireáilte, barraí gránaigh, deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla, bianna chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, deochanna (deochanna blaistithe, seachas deochanna a bhfuil pH níos lú ná 5 acu), bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁶⁾ atá beartaithe don phobal i gcoitinne. Ina dhiaidh sin, an 15 Meitheamh 2023, mhodhnaiodh

⁽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) 2021/2029 ón gCoimisiún an 19 Samhain 2021 lena n-údaraitear 3-Fúcaishiollachtós (3-FL) 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 415, 22.11.2021, lch. 9).

⁽⁴⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/52 ón gCoimisiún an 4 Eanáir 2023 lena n-údaraitear 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21(DE3) a chur ar an margadh mar bhia núíosach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 (IO L 3, 5.1.2023, lch. 1).

⁽⁵⁾ 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 bia ionadach 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, agus Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún agus ón gComhairle (IO L 181, 29.6.2013, lch. 35).

⁽⁶⁾ 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).

an t-iarratasóir an iarraidh tosaigh san iarratas maidir le 3-FL a úsáid i bhforbhianna chun naíonáin agus leanaí óga a eisiáimh. Maidir leis na coinníollacha úsáide, mhol an t-iarratasóir freisin nár cheart forbhianna ina bhfuil 3-FL a úsáid má itear bianna eile arna mbreisiú le 3-FL ar an lá céanna.

- (6) An 25 Márta 2021, rinne an t-iarratasóir iarraidh ar an gCoimisiún freisin ar chosaint staidéar eolaíoch agus sonraí dílseánaigh a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas, is iad sin, bailíochtú modhanna crómatagrafaíochta leachta ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht le hianúchán leictreasprae ('HPLC-ESI-MS/MS'), an athshondais mhaighnéadaigh núicléach ('AMN') agus na crómatagrafaíochta ainianmhalartúcháin ardfheidhmíochta le haimpéarméadrach bíogach braite ('HPAEC-PAD') agus na torthaí maidir le aitheantas 3-FL⁽⁷⁾; tuairisc mhionsonraithe ar thréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe⁽⁸⁾; tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe⁽⁹⁾; anailís mhionsonraithe ar chomhdhéanamh agus torthaí tástála cobhsaíochta⁽¹⁰⁾; tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 3-FL⁽¹¹⁾; tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 3-FL⁽¹²⁾; staidéar raoin dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL⁽¹³⁾; agus, staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL⁽¹⁴⁾.
- (7) An 4 Deireadh Fómhair 2021, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar 3-FL a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as thréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe a dhíorthaítear ó thréithchineál óstach *E. coli* K-12 DH1, mar bhia núíosach i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (8) An 27 Aibreán 2023, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le 'Safety of 3-fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12(DH1)' ('Sábháilteacht 3-fúcaishiollachtóis arna tháirgeadh ag thréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21(DE3)') mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283⁽¹⁵⁾ i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, chinn an tÚdarás go raibh 3-FL arna tháirgeadh ag thréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe do na spriocghrúpaí atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor an foras sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go ndéanann 3-FL a tháirgeadh le thréithchineál díorthach de tháirgí bainne *E. coli* K-12 DH1, nuair a úsáidtear iad i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i dtáirgí bainne paisteartha neamhbhlaitithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaitithe (lena n-áirítear UHT), táirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaitithe agus blaitithe, lena n-áirítear táirgí teaschoireáilte, barraí gránaigh, deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla, bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, deochanna (deochanna blaitithe, seachas deochanna a bhfuil pH níos lú ná 5 acu), bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, na ceanglais údarúcháin atá in Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 a chomhlíonadh.
- (10) Sa tuairim eolaíoch uaidh, mheas an tÚdarás nach bhféadfadh sé teacht ar a chonclúidí maidir le sábháilteacht an 3-FL arna tháirgeadh ag thréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 gan na staidéir eolaíocha agus na sonraí maidir le HPLC-ESI-MS/MS, speictriméadracht AMN, agus bailíochtú modhanna HPAEC-PAD agus na torthaí maidir le haitheantas 3-FL a chinneadh; an tuairisc mhionsonraithe ar thréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe; an anailís mhionsonraithe ar chomhdhéanamh agus torthaí tástála cobhsaíochta; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 3-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 3-FL; staidéar raoin dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-F; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL.

⁽⁷⁾ Glycom A/S 2021 agus 2022 (nár foilsíodh).

⁽⁸⁾ Glycom A/S 2021 agus 2022 (nár foilsíodh).

⁽⁹⁾ Glycom A/S 2021 agus 2022 (nár foilsíodh).

⁽¹⁰⁾ Glycom A/S 2021 (nár foilsíodh).

⁽¹¹⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A agus Röhrig CH, 2022. Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose [Staidéir ar thocsaineacht fho-ainsealach nuabheirthe agus ar ghéineatocsaineacht *in vitro* bainne olaighsiúicride 3-fúcaishiollachtóis atá comhionann le bainne an duine]. Journal of Applied Toxicology, 2022, 1–17.

⁽¹²⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A agus Röhrig CH, 2022. Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose [Staidéir ar thocsaineacht fho-ainsealach nuabheirthe agus ar ghéineatocsaineacht *in vitro* olaighsiúicride 3-fúcaishiollachtóis ar bainne é atá comhionann le bainne an duine]. Journal of Applied Toxicology [Iris na Tocsaineolaíochta Feidhmí], 2022, 1–17.

⁽¹³⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A agus Röhrig CH, 2022. Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose [Staidéir ar thocsaineacht fho-ainsealach nuabheirthe agus ar ghéineatocsaineacht *in vitro* olaighsiúicride 3-fúcaishiollachtóis ar bainne é atá comhionann le bainne an duine]. Journal of Applied Toxicology [Iris na Tocsaineolaíochta Feidhmí], 2022, 1–17.

⁽¹⁴⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A agus Röhrig CH, 2022. Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose [Staidéir ar thocsaineacht fho-ainsealach nuabheirthe agus ar ghéineatocsaineacht *in vitro* olaighsiúicride 3-fúcaishiollachtóis ar bainne é atá comhionann le bainne an duine]. Journal of Applied Toxicology [Iris na Tocsaineolaíochta Feidhmí], 2022, 1–17.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal [Iris EPSA] 2023;21(6):8026.

- (11) 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.
- (12) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta dílseánaigh agus eisiacha aige chun tagairt a dhéanamh do na staidéir eolaíocha agus na sonraí eolaíocha maidir le HPLC-ESI-MS/MS, speictriméadracht AMN, agus bailíochtú modhanna HPAEC-PAD agus na torthaí maidir le haitheantas 3-FL a chinneadh; an tuairisc mhionsonraithe ar thréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe; an anailís mhionsonraithe ar chomhdhéanamh agus torthaí tástála cobhsaíochta; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 3-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 3-FL; staidéar raoin dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-F; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL, faoin dlí náisiúnta an tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, agus nach féidir le tríd páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí ná na staidéir sin, iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.
- (13) 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 eolaíocha agus na sonraí maidir le HPLC-ESI-MS/MS, speictriméadracht NMR, agus bailíochtú modhanna HPAEC-PAD agus na torthaí maidir le haitheantas 3-FL a chinneadh; an tuairisc mhionsonraithe ar thréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe; an anailís mhionsonraithe ar chomhdhéanamh agus torthaí tástála cobhsaíochta; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 3-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 3-FL; staidéar raoin dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-F; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL, 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-FL a tháirgtear le tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12(DH1) a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (14) Mar sin féin, srianadh an údaraithe i leith 3-FL a tháirgtear le tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 agus an tagairt do na staidéir agus na sonraí eolaíocha atá i gcomhad an iarratasóra ionas gur ag an iarratasóir amháin atá an ceart sin, ní rud é lena gcuirtear cosc ar iarratasóirí eile cur isteach ina dhiaidh sin 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.
- (15) I gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil 3-FL a tháirgtear le tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 mar a mhol an t-iarratasóir agus a ndéanann an tÚdarás measúnú orthu, is gá a chur in iúl do thomhaltóirí ar lipéad iomchuí nár cheart do naíonáin ná do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois forbhianna a bhfuil an bia núíosach sin iontu a thomhailt agus nár cheart a úsáid má itear bianna eile arna mbreisiú le 3-FL ar an lá céanna.
- (16) Maidir le salann sóidiam 3-FL arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 a áireamh mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha, 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.
- (17) 3-FL arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1, 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 larscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.
- (18) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁIN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1, údaraithear é a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

3-FL arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1, áireofar 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 Chur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Ní údaraítear ach an chuideachta Glycom 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 12 Samhain 2023, ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núíosach sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú ó Glycom 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 úsáidfead iad chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú ó Glycom A/S.

Airteagal 4

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 20 Deireadh Fómhair 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁶⁾ Seoladh: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, an Danmhairg.

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 aibítre:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
“3-Fúcaishiollachtós (‘3-FL’) (arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de <i>E. coli</i> K-12 DH1)	<i>Catagóir shonraithe bhia</i>	<i>Uasleibhéil (arna shloinneadh mar 3-Fúcaishiollachtós)</i>	Is é ‘3-Fúcaishiollachtós’ ainmniú an bhia núiosaigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu.		Údaraithe an 12 Samhain 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.
	Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	1,75 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	Lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil 3-Fúcaishiollachtós (3-FL), beidh ráiteas air		Iarratasóir: ‘Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, an Danmhairg. Is é Glycom A/S amháin atá údaraithe chun 3’-
	Bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	1,75 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	(a) nár cheart do leanaí faoi bhun 3 bliana d’aois iad a thomhailt;		Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de <i>E. coli</i> K-12 DH1 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 ná do na sonraí eolaíochta arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Glycom A/S.
	Táirgí bainne paisteartha neamhbhlaistithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe (lena n-áirítear UHT)	2,0 g/L	(b) nár cheart iad a thomhailt má ndéantar bianna eile ina bhfuil 3-Fúcaishiollachtós curtha leo a thomhailt ar an lá céanna.		Dáta deiridh na cosanta sonraí: ón 12 Samhain 2028.”
	Táirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe	2,0 g/L (deochanna)			
		4,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			
	Táirgí bainnebhunaithe coipthe lena n-áirítear teaschóireáilte	2,0 g/L (deochanna)			
		12,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			
	Barraí gránaigh	25,0 g/kg			

	Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla	2,0 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			
		12,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			
	Deochanna (deochanna blaistithe, seachas deochanna ar lú ná 5 an pH iontu)	1,25 g/L			
	Bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	2,0 g/L (deochanna)			
		25,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			
	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 chothaitheacha áirithe na ndaoine a bhfuil na táirgí beartaithe dóibh ach nach airde ná 4.0 g/L nó 4.0 g/kg an táirge deiridh atá réidh le húsáid, a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir.			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga	4,0 g/lá'			

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

Bia núíosach údaráithe	Sonraíocht
3-Fúcaishiollachtós ('3-FL') (arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de <i>E. coli</i> K-12 DH1)	Tuairisc: Is púdar dlúite íonaithe idir bán agus neasbhán é 3-Fúcaishiollachtúlós (3-FL) arna tháirgeadh trí choipeadh miocróbach agus ina bhfuil leibhéil theoranta D-Lachtóis, 3-Fúcaishiollachtóis, agus L-Fúcóis.. Sainmhíniú: Ainm ceimiceach: β-D-Galactopioranóisil-(1 $\rightarrow$ 4)- [α-L-fúcaipioranóisil-(1 $\rightarrow$ 3)]- D-glúcaipioranós Foirmle cheimiceach: C₁₈H₃₂O₁₅ Mais mhóilíneach: 488.44 Da Uimh. CAS: 41312-47-4 Foinse: Tréithchineál géinmhodhnaithe de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Saintréithe/Comhdhéanamh: 3-Fúcaishiollachtós (% w/w d'ábhar tirim): ≥ 90.0 D-Lachtós (% w/w): ≤ 5.0 3-Fúcaishiollachtúlós (% w/w): ≤ 1.5 L-Fúcós (% w/w): ≤ 1.0 Suim de 3-Fúcaishiollachtós, 3-Fúcaishiollachtúlós, D-Lachtós agus L-Fúcós, (% w/w d'ábhar tirim): ≥ 92.0 Suim na gcarbaihiodráití eile (% w/w) ≤ 5.0 Taise (% w/w): ≤ 6.0 pH (20 °C, tuaslagán 5 %): 3,2 -7,0 Luaith (% w/w): ≤ 0.5 Aigéad aicéiteach (% w/w): ≤ 1.0 Próitéin iarmharach (% w/w): ≤ 0.01 Miotail throma agus éilleáin: Arsanaic: ≤ 0.2 mg/kg Aflatocsain M1: ≤ 0.025 µg/kg Critéir mhicribhitheolaíocha: Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: $\leq 1\,000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: Neamhláithreacht in 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Neamhláithreacht in 25 g Giosta agus músacán: ≤ 100 CFU/g <i>Cronobacter</i> spp.: Neamhláithreacht in 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Neamhláithreacht in 25 g <i>Bacillus cereus</i> toimhdean: ≤ 50 CFU/g Iontocsainí: ≤ 10 AE/mg CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; AE: Aonaid Iontocsaine"