



2024/1047

10.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1047 ÓN gCOIMISIÚN
an 9 Aibreán 2024

lena n-údaítear salann sóidiam 3'-sialliol-lachtóis arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) a chur ar an margadh mar bhia núosach 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 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(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Foráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núosacha a údaítear agus a áirítear ar liosta an Aontais de bhiana núosacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.
- (2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, bunaíodh liosta an Aontais de bhiana núosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) An 25 Márta 2021, chuir an chuideachta Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (‘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'-sialliol-lachtóis (3'-SL), rud a fhaightear trí choipeadh miocróbach ina n-úsáidtear tréithchineál géinmhodhnaithe (*Escherichia coli* NEO3) a dhíorthaítear ón tréithchineál óstach *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637), a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí salann sóidiam 3'-SL a tháirgtear ar an gcaoi sin i dtáirgí bainne paisteartha neamhbhlaistithe agus i dtáirgí bainne steirilítithe neamhbhlaistithe, i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe, i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe blaistithe lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte, deochanna (deochanna blaistithe, seachas deochanna ar lú ná 5 an pH iontu), barraí gránaigh, bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla, bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 609/2013, bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 609/2013, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾ atá beartaithe don phobal i gcoitinne. Maidir le coinníollacha úsáide, mhol an t-iarratasóir nár cheart forbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637) a thomhailt má thomhlaítear bianna eile arna mbreisiú le salann sóidiam 3'-SL ar an lá céanna. Ina dhiaidh sin, an 19 Deireadh Fómhair 2023, mhodhnaigh an t-iarratasóir an iarraidh tosaigh san iarratas ar shalann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637) a úsáid i bhforbhianna chun naíonáin agus leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois a chur as an áireamh.

⁽¹⁾ IO L 327, 11.12.2015, Lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena mbunaítear liosta an Aontais de bhiana 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) An 26 Márta 2021, chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin ar chosaint staidéar eolaíoch agus sonraí dílseánaigh, is iad sin, staidéar ar chrómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht le hianúchán leictreasprae ('LC-MS/MS'), staidéar ar athshondas maighnéadach núicléach ('AMN') agus staidéar ar chrómatagrafaíocht ardfheidhmíochta leachta in éineacht le brath aerasól luchtaithe ('HPLC-CAD') maidir le haitheantas 3-FL-SL⁽⁵⁾ a chinneadh; tuairisc ar thréithchineál táirgthe salainn sóidiam 3'-SL géinmhodhnaithe⁽⁶⁾; tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe⁽⁷⁾; tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL; tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach⁽⁸⁾ le salann sóidiam 3'-SL⁽⁹⁾; tástáil micreanúicléis *in vivo* i gcealla⁽¹⁰⁾ mamach le salann sóidiam 3'-SL; tástáil micreanúicléis *in vivo* i gcealla mamach le salann sóidiam 6'-Siailiol-lachtóis ('6'-SL'); tástáil bhaictéarach⁽¹¹⁾ ais-sócháin le salann sóidiam 6'-SL⁽¹²⁾; staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil⁽¹³⁾ i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'SL; staidéar anailíse bithfhaisnéisíochta ar ghéanóm *E. coli* W (ATCC 9637) chun seichimh heitrealógacha a⁽¹⁴⁾ aimsiú lena bhféadfaí ailléirginí féideartha a ionchódú; agus staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 6'SL⁽¹⁵⁾, arna chur isteach mar thaca leis an iarratas.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283, an 7 Nollaig 2021, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar shalann sóidiam 3'-SL a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as thréithchineál géinmhodhnaithe de *E. coli* W (ATCC 9637), mar bhia núíosach.
- (6) An 3 Lúnasa 2023, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le 'Sábháilteacht salainn sóidiam 3'-siailiol-lachtóis ('3'-SL') arna tháirgeadh ag thréithchineál díorthach (*Escherichia coli* NEO3) de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283⁽¹⁶⁾, i gcomhréir le ceanglais Airteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go raibh salann sóidiam 3'-SL 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 salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as thréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637), nuair a úsáidtear é i dtáirgí bainne paisteartha neamhbhlaistithe agus i dtáirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe, i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe, i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe blaitithe lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte, deochanna (deochanna blaitithe, seachas deochanna ar lú ná 5 an pH iontu), barraí gránaigh, bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga, deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla, bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú, bianna chun críoch speisialta míochaine, agus i bhforbhianna, go ndéanann sé ceanglais údarúcháin a leagtar síos in Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 a chomhlíonadh.
- (8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núiosaigh bunaithe ar staidéir agus sonraí eolaíoch a ó na staidéir ar LC-MS/MS, AMN agus HPLC-CAD maidir le haitheantas 3'-SL a chinneadh; an tuairisc ar thréithchineál táirgthe salainn sóidiam 3'-SL géinmhodhnaithe; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vivo* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar anailíse bithfhaisnéisíochta ar ghéanóm *E. coli* W (ATCC 9637) chun seichimh heitrealógacha a aimsiú lena bhféadfaí ailléirginí féideartha a ionchódú; agus an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-SL, atá ann i gcomhad an iarratasóra agus nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá uireasa.

⁽⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, agus 2023 (neamhfhoilsithe).

⁽⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, agus 2023 (neamhfhoilsithe).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, agus 2023 (neamhfhoilsithe).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neamhfhoilsithe).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neamhfhoilsithe).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neamhfhoilsithe).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neamhfhoilsithe).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(9):8224.

- (9) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an réasúnú a soláthraíodh 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.
- (10) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta dílseánaigh agus eisiacha aige chun tagairt a dhéanamh do na staidéir eolaíocha agus na sonraí eolaíocha, is iad sin, na staidéir ar LC-MS/MS, AMN agus HPLC-CAD maidir le haitheantas 3'-SL a chinneadh; an tuairisc ar thréithchineál táirgthe salainn sóidiam 3'-SL géinmhodhnaithe; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vivo* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; staidéar anailíse bithfhaisnéisíochta ar ghéanóm *E. coli* W (ATCC 9637) chun seichimh heitrealógacha a aimsiú lena bhféadfaí ailléirginí féideartha a ionchódú; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salainn sóidiam 3'-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.
- (11) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthair an t-iarratasóir 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 a chuirtear isteach chun tacú leis an iarratas, is iad sin, na staidéir ar LC-MS/MS, AMN agus HPLC-CAD maidir le haitheantas 3'-SL a chinneadh; an tuairisc ar thréithchineál táirgthe salainn sóidiam 3'-SL géinmhodhnaithe; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an tástáil micreanúicléis *in vivo* i gcealla mamach le salann sóidiam 3'-SL; an staidéar anailíse bithfhaisnéisíochta ar ghéanóm *E. coli* W (ATCC 9637) chun seichimh heitrealógacha a aimsiú lena bhféadfaí ailléirginí féideartha a ionchódú; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le salann sóidiam 3'-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 3'-SL arna tháirgeadh le thréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637) a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (12) Mar sin féin, maidir le húdarú i leith salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh le thréithchineál díorthach de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) agus an tagairt do na staidéir agus 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.
- (13) I gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh le thréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637) mar a mhol an t-iarratasóir, is gá tomhaltóirí a chur ar an eolas trí lipéadú iomchuí nár cheart do naíonáin ná do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois forbhianna a bhfuil salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh le thréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637) iontu a thomhailt agus nár cheart iad a úsáid má dhéantar bianna eile arna mbreisíú le salann sóidiam 3'-SL a thomhailt ar an lá céanna.
- (14) Maidir le salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh le thréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637) a áireamh mar bhia núíosach i liosta an Aontais de bhíanna núíosacha, is iomchuí go mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 ann.
- (15) Salann sóidiam 3'-SL arna tháirgeadh le thréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637), ba cheart é a áireamh i liosta an Aontais de bhíanna 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.
- (16) 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 tréithchineál díorthach *Escherichia coli* W (ATCC 9637), údaraítear é a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Salann sóidiam 3'-siailiol-lachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* W (ATCC 9637), 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 Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Ní údaraítear ach an chuideachta Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ⁽¹⁷⁾ chun an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo an 30 Aibreán 2024, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú don bhia núíosach sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú ó Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

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 5 bliana ó 30 Aibreán 2024, seo gan aon chomhaontú ó Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

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 9 Aibreán 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁷⁾ Seoladh: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tóiceo 164-0001 an tSeapáin.

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 bhféadfár an bia núíosach a úsáid | | Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise | Ceanglais eile | Cosaint Sonraí |
|---|---|--|--|----------------|---|
| Salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis (3'-SL) (arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de <i>E. coli</i> W (ATCC 9637)) | <i>Catagóir bhia shonraithe</i> | <i>Uasléibhéil (arna sloinneadh mar 3'-siailiol-lachtós)</i> | Is é 'salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis' ainmniú an bhia núosaigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. Ar lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil 3'-siailiol-lachtós (3'-SL) beidh ráiteas ina luafar na cásanna nár cheart iad a thomhailt: (a) sa chás go dtomhlaítear bianna eile ina bhfuil salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis ar an lá céanna; (b) más leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois atá i gceist. | | Údaraithe an [...] an 30 Aibreán 2024. Is ar fhianaise eolaíoch dhúlseánaigh agus sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 atá an t-áireamh sin bunaithe. Iarratasóir: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku Tokyo, 164-0001 an tSeapáin. Is é Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. amháin atá údaraithe chun an bia núíosach salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de <i>E. coli</i> W (ATCC 9637) 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 núosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhúlseánaigh ná do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de |
| | Táirgí bainne paisteartha neamhbhlaistithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe (lena n-áirítear UHT) | 0,25 g/L | | | |
| | Táirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe | 0,25 g/L (deochanna) | | | |
| | | 0,5 g/kg (táirgí nach deochanna iad) | | | |
| | Táirgí bainnebhunaithe coipthe blaitithe lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte | 0,25 g/L (deochanna) | | | |
| | | 2,5 g/kg (táirgí nach deochanna iad) | | | |
| | Deochanna (deochanna blaitithe, seachas deochanna ar lú ná 5 an pH iontu) | 0,25 g/L | | | |
| | Barraí gránaigh | 2,5 g/kg | | | |
| Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 | 0,2 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 | 0,15 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 agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 | 0,15 g/L (deochanna) sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir | | | | |
| | 1,25 g/kg le haghaidh táirgí nach deochanna iad | | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla | 0,15 g/L (deochanna) sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir | | | Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Dáta deiridh na cosanta sonraí: [...]an 30 Aibreán 2029.' |
| Bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 | 0,5 g/L (deochanna) | | | |
| | 5,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad) | | | |
| Bia chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 | I gcomhréir le ceanglais shonracha chothaithe na ndaoine a bhfuil na táirgí beartaithe dóibh | | | |
| Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, seachas forbhianna do naíonán agus do leanaí óga | 1,0 g/lá | | | |

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

| Bia núíosach údaraithe | Sonraíocht |
|---|--|
| Salann sóidiam '3'-siailiol-lachtóis (3'-SL) (arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de <i>E. coli</i> W (ATCC 9637)) | <p>Tuairisc: Is púdar íonaithe idir bán agus neasbhán é salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis (3'-SL) arna tháirgeadh trí phróiseas miocróbach agus a aonraítear, a íonaítear agus a thiubhaítear a thuilleadh. Tá leibhéal teoranta d'aigéad Sialach, D-Lachtós, D-Glúcós, agus 3'salann sóidiam-Siailiol-lachtóis, agus 6'-Siailiol-lachtóis ann.</p> <p>Foinse: Tréithchineál géinmhodhnaithe de <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p>Sainmhíniú: Foirmle cheimiceach: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Ainm ceimiceach: N-Aicéitil-α-D-néaraiminil-(2→3)-βD-galactaipioranaisil-(1→4)-D-glúcós, salann sóidiam Mais mhóilíneach: 655.53 Da Uimh. CAS 128596-80-5</p> |

| |
|--|
| <p>Saintréithe/Comhdhéanamh: Salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis (% w/w d'ábhar tirim): ≥ 82,0 Aigéad sialach (% d'ábhar tirim): ≤ 6,0 D-Lachtós (% d'ábhar tirim): ≤ 3,0 D-Glúcós (% d'ábhar tirim): ≤ 3,0 Suim de 3'- siailiol-lachtós agus de shalainn sóidiam 6'-siailiol-lachtóis (% w/w d'ábhar tirim): ≤ 5,0 Suim de charbaihidráití eile*(% d'ábhar tirim): ≤ 12,0 Taise (% w/w): ≤ 10,5 Sóidiam (% w/w): ≤ 5,0 pH (25 °C, tuaslagán 5 %): 4,5 -7,5 Próitéin iarmharach (% w/w): ≤ 0,01</p> <p>Miotail throma agus éilleáin: Arsanaic (mg/kg): ≤ 0,2 Luaidhe (mg/kg): ≤ 0,2 Caidmiam (mg/kg): ≤ 0,2 Mearcair (mg/kg): ≤ 0,1 Aflatocsain M1: < 0,025 (µg/kg)</p> <p>Critéir mhicribhitheolaíocha: Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 1 000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: Neamhláithreacht in 10 g <i>Cronobacter</i> spp.: Neamhláithreacht in 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Neamhláithreacht in 25 g Giostaí agus múscaín: ≤ 100 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Neamhláithreacht in 25 g <i>Bacillus cereus</i> toimhdean: ≤ 50 CFU/g Iontocsainí iarmharacha: ≤ 10 EU/mg</p> <p>*Suim de charbaihidráití eile = 100 % w/w d'ábhar tirim – 3'-siailiol-lachtós (aigéad, % w/w d'ábhar tirim) –carbaidhidráití cainníochtaithe ((% w/w d'ábhar tirim), aigéad sialach + D-lachtós + D-Glúcós + (3'-siailiol-lachtós agus 6'-siailiol-lachtós (aigéid)) – sóidiam (w/w d'ábhar tirim); CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; EU: Aonaid Iontocsaine'</p> |
|--|