



2025/1537

30.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1537 ÓN gCOIMISIÚN
an 29 Iúil 2025

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le coinníollacha úsáide an bhia núosaigh ‘3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21 (DE3)’

(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 atá údaraithe 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) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/52 ón gCoimisiún ⁽³⁾ údaraíodh ‘3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21 (DE3)’ a chur ar an margadh lena úsáid i mbainne foirmle do naíonáin, i mbainne foirmle leantach, i mbianna gránachbhunaithe próiseáilte do naíonáin agus do leanaí óga, agus i mbianna do naíonáin agus do leanaí óga, mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾, i ndeochanna bainnebhunaithe agus i dtáirgí comhchosúla a cheaptar do leanaí óga agus i mbianna chun críoch speisialta míochaine do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, seachas bianna do naíonáin agus do leanaí óga, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾, don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga.
- (4) An 25 Aibreán 2024, chuir an chuideachta Chr. Hansen A/S (‘an t-iarratasóir’) iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun coinníollacha úsáide an bhia núosaigh ‘3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21 (DE3)’ a athrú. D’iarr an t-iarratasóir na huasleibhéil úsáide údaraithe ‘3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21 (DE3)’ a mhéadú i mbainne foirmle do naíonáin, i mbainne foirmle leantach agus i mbianna chun críoch speisialta míochaine do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, ó na leibhéil reatha 0,9 g/L, 0,9 g/L agus 1,2 g/L faoi seach go 1,75 g/L le

⁽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 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/52 ón gCoimisiún an 4 Eanáir 2023 lena n-údaraítear 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21(DE3) a chur ar an margadh mar bhia núosach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 (IO L 3, 5.1.2023, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

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

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

haghaidh gach ceann de na trí chatagóir bhia. D'iarr an t-iarratasóir freisin uasleibhéal úsáide údaraithe '3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21 (DE3)' a mhéadú i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE atá ceaptha don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga, ón leibhéal atá údaraithe faoi láthair, is é sin 3,0 g/lá go 4,0 g/lá.

- (5) I gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283, chuaigh an Coimisiún i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') an 24 Meitheamh 2024, agus d'iarr sé air tuairim eolaíoch a sholáthar maidir leis na hathruithe ar choinníollacha úsáide '3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21 (DE3)' mar bhia núíosach.
- (6) An 24 Márta 2025 ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch uaidh dar teideal 'safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [sábháilteacht leathnú úsáide 3-Fúcaishiollachtóis (3-FL) mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283] ⁽⁶⁾ i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an t-athrú atá beartaithe sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, agus dá bhrí sin is iomchuí leasú a dhéanamh ar choinníollacha úsáide '3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21 (DE3)'.
- (8) Leis an bhfaisnéis a sholáthair an t-iarratasóir agus an fhaisnéis sa tuairim ón Údarás, tá forais leordhóthanacha ann chun a shuí go bhfuil na hathruithe ar choinníollacha úsáide '3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* BL21 (DE3)' i gcomhréir le coinníollacha Airteagal 12 de Rialachán (AE) 2015/2283 agus ba cheart iad a fhormheas.
- (9) Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.
- (10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste 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 29 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370>.

I dTábla 1 (Bianna núíosacha údaráithe) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála a bhaineann le ‘3-Fúcaishiollachtós (“3-FL”) (arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. Coli* BL21(DE3))’:

Bia núíosach údaráithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
‘3-Fúcaishiollachtós (“3-FL”) (arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de <i>E. Coli</i> BL21(DE3))	<i>Catagóir shonraithe bhia</i>	<i>Uasleibhéil</i>	Is é “3-Fúcaishiollachtós” an t-ainm a bheidh ar an mbia núíosach ar lipéadú na n-ábhar bia a bhfuil sé iontu. Ar lipéadú na bhforbhianna a bhfuil 3-Fúcaishiollachtós (3-FL) iontu, beidh ráiteas ina luafar: (a) nár cheart do leanaí faoi bhun 3 bliana d’aois iad a thomhailt; (b) nár cheart iad a thomhailt má thomhlaítear bianna eile a bhfuil 3-Fúcaishiollachtós curtha leo ar an lá céanna.		Údaráithe an 25 Eanáir 2023. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílsithe agus ar shonraí eolaíocha dílsithe 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. Le linn na tréimhse cosanta sonraí, is é Chr. Hansen A/S amháin atá údaráithe an bia núíosach 3-Fúcaishiollachtós a chur ar an margadh laistigh den Aontas ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaiigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílsithe ná do na sonraí eolaíocha dílsithe 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: 25 Eanáir 2028.’
	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			
	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			
	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	1,20 g/l nó 1,20 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 do leanaí óga	1,20 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 núósach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núósach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
	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 ceaptha dóibh ach nach mó, in aon chás, ná 1,75 g/L nó 1,75 g/kg sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athdhéantar 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 chothaitheacha shonracha na ndaoine a bhfuil na táirgí ceaptha dóibh			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga	4 mg/lá			