2024/2049

31.7.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2049 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Iúil 2024

lena n-údaraítear ola *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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) An 17 Nollaig 2020 chuir an chuideachta ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) ('an t-iarratasóir') iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun ola *Schizochytrium* sp. (TKD-1) a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-údarófaí an bia núíosach lena úsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach do naíonáin mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]). Sonraítear an tréithchineál de *Schizochytrium* sp. a d'úsáid an t-iarratasóir agus a mbaineann an t-iarratas seo leis mar thréithchineál TKD-1.

(4) An 21 Aibreán 2021 d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar ola *Schizochytrium* sp. (TKD-1) mar bhia núíosach.

(5) An 26 Deireadh Fómhair 2023 ghlac an tÚdarás an tuairim eolaíoch uaidh maidir le 'Sábháilteacht ola ó*Schizochytrium limacinum* (tréithchineál TKD-1) lena húsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach do naíonáin mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ([5]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

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

([3]) Tráth a cuireadh an t-iarratas isteach, ba é TK Biohealth Co., Ltd. ainm an iarrthóra. I litir dar dáta an 11 Aibreáin 2024, an t-iarratasóir, ar a dtugtaí Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. agus TK Biohealth Co., Ltd. roimhe seo, chuir sé an Coimisiún ar an eolas gur bhog sé a láithreán táirgthe agus gur athainmnigh sé a chuideachta go ATK Biotech Co., Ltd..

([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 críocha 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]) *EFSA Journal* [Iris EFSA]. 2023;21:e8414.

(6) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an bia núíosach, ola a tháirgtear ón tréithchineál TKD-1 agus a bhaineann leis an speiceas *Schizochytrium limacinum*, sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Thug an tÚdarás dá aire go bhfuil na leibhéil úsáide atá beartaithe i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 agus lena Rialachán forlíontach (AE) 2016/127 ([6]). Thug an tÚdarás dá aire freisin go léiríonn an fhianaise atá ar fáil go mbaineann an t-orgánach foinseach (*Schizochytrium* sp., tréithchineál TKD-1) leis an speiceas *Schizochytrium limacinum*. Sa tuairim uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin gurb é *Schizochytrium limacinum* (tréithchineál TKD-1) an t-orgánach foinseach a ndéantar measúnú air san iarratas agus seachas an leagan cineálach *Schizochytrium* sp. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann ola *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) na coinníollacha maidir lena cur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear í faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

(7) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le hola *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(8) Ba cheart ola *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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 Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.

(9) 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. Údaraítear ola *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Áireofar ola *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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

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 30 Iúil 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 ón gCoimisiún an 25 Meán Fómhair 2015 lena bhforlíontar Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais shonracha maidir le comhdhéanamh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach do naíonáin agus maidir le faisnéis faoi na bainní foirmle sin agus a mhéid a bhaineann leis na ceanglais maidir le faisnéis a bhaineann le beathú naíonán agus leanaí óga (IO L 25, 2.2.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

IARSCRÍBHINN

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 mar a leanas:

(1) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe):

"Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
Ola *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil aigéid dhocaisiheicséanóch*	Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é 'Ola ón miocralga *Schizochytrium limacinum*' an t-ainmniú a bheidh air."		
	Bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013			

(2) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i dTábla 2 (Sonraíochtaí):

"Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
Ola *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is é an bia núíosach ola a tháirgtear ón tréithchineál TKD-1 den speiceas miocralga *Schizochytrium limacinum*. **Comhdhéanamh:** Cion DHA: ≥ 35,0 % Luach aigéid: ≤ 0,5 mg KOH/g Luach sárocsaíde: ≤ 5,0 meq/kg Taise agus galacháin: ≤ 0,05 % Ábhair neamh-inghallúnaithe: ≤ 3,5 % Aigéid thras-sailleacha: ≤ 2,0 % Saoraigéid shailleacha: ≤ 0,4 % Luach *p*-ainísidín: ≤ 10"