RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1582 ÓN gCOIMISIÚN

an 1 Lúnasa 2023

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le coinníollacha úsáide an bhia núíosaigh Salann sóidiam 3′-Siailiol-lachtóis a tháirgtear le tréithchineálacha díorthacha 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 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 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Foráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núíosacha a údaraítear agus atá curtha ar 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 Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]).

(3) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/96 ón gCoimisiún ([3]), údaraíodh salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as an tréithchineál géinmhodhnaithe K-12 DH1 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) 2023/113 ón gCoimisiún ([4]) údaraíodh salann sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as na tréithchineálacha díorthacha géinmhodhnaithe de *E. coli* BL21(DE3) a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283.

(5) An 8 Feabhra 2023, 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 ar athrú ar na coinníollacha úsáide salainn sóidiam 3'-Siailiol-lachtóis ('3'- SL'), rud a fhaightear trí choipeadh miocróbach ina n-úsáidtear tréithchineálacha díorthacha géinmhodhnaithe (tréithchineál táirgthe agus tréithchineál díghrádúcháin roghnach) de *E. coli* BL21(DE3). D'iarr an t-iarratasóir go ndéanfaí méadú ar uasleibhéil salainn sóidiam 3'SL a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), ón uasleibhéal

([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) 2021/96 ón gCoimisiún an 28 Eanáir 2021 lena n-údaraítear salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis 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 31, 29.1.2021, lch. 201).

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/113 ón gCoimisiún an 16 Eanáir 2023 lena n-údaraítear salann sóidiam 3'-siailiol-lachtóis arna tháirgeadh le tréithchineálacha díorthacha Escherichia coli BL21(DE3) a chur ar an margadh mar bhia núíosach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 (IO L 15, 17.1.2023, 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 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).

údaraithe 0,23 g/kg nó 1 atá ann faoi láthair go huasleibhéal 0,28 g/kg nó 1, agus chun úsáid salainn sóidiam 3'SL i bhforbhianna a leathnú mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]) atá ceaptha do naíonáin agus do leanaí óga ag leibhéil 0,28 g/lá. Ina dhiaidh sin, an 23 Márta 2023, mhodhnaigh an t-iarratasóir an iarraidh tosaigh san iarratas agus bhain sé úsáid salainn sóidiam 3'-SL a cheaptar lena úsáid i bhforbhianna do naíonáin agus do leanaí óga de na húsáidí atá beartaithe.

(6) Thug an t-iarratasóir údar leis an iarraidh ar na hathruithe atá beartaithe i gcoinníollacha úsáide salainn sóidiam 3′-SL i mbainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, mar mhodh chun leibhéil úsáide salainn sóidiam 3′-SL i mbainne foirmle agus na hiontógálacha atá mar thoradh orthu a thabhairt níos gaire do leibhéil 3′-SL a fhaightear go nádúrtha i mbainne daonna.

(7) Measann an Coimisiún nach dócha go mbeidh tionchar ag an nuashonrú a iarradh ar liosta an Aontais maidir leis an athrú ar choinníollacha úsáide salainn sóidiam 3′-SL a tháirgtear le tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* BL21(DE3) mar atá molta ag an iarratasóir 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. I ndáil leis sin, an iontógáil de shalann sóidiam 3′-SL a bhfuil méadú beag tagtha air a bheadh mar thoradh ar an úsáid mhéadaithe de bhainne foirmle mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, bheadh sí níos ísle fós ná iontógálacha 3′-SL a thagann ó bhainne cíche a mheas an tÚdarás nach mbeadh ábhar imní i gceist leo sa tuairim uaidh in 2022 maidir le salann sóidiam 3′-SL a tháirgtear le tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* BL21(DE3). ([7]) Measann an Coimisiún freisin gur cheart an méadú ar uasleibhéil salainn sóidiam 3′-SL i mbainne foirmle do naíonáin ó 0,23 g/kg nó l go 0,28 g/kg nó l a léiriú freisin i gcoinníollacha úsáide bianna do naíonáin agus do leanaí óga chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, mar tá na huasleibhéil salainn sóidiam 3′-SL sna bianna sin nasctha leis na huasleibhéil a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin.

(8) Leis an bhfaisnéis a sholáthraítear san iarratas agus sa tuairim ón Údarás in 2022, tá forais leordhóthanacha ann chun a shuí go bhfuil na hathruithe ar choinníollacha salainn sóidiam 3′-SL a tháirgtear le tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* tréithchineál BL21(DE3) i gcomhréir le coinníollacha Airteagal 12(1) 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 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*.

([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).

([7]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(5):7331.

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 1 Lúnasa 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, Tábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh Salann sóidiam 3′-Siailiol-lachtóis (‘3′-SL’) (a tháirgtear le tréithchineál díorthach de *E. coli* BL21(DE3)):

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
Salann sóidiam 3′-Siailiol-lachtóis (‘3′-SL’) (arna tháirgeadh ag tréithchineálacha díorthacha de *E. coli* BL21(DE3))	***Catagóir shonraithe bhia***	***Uasleibhéil***	Is é ‘salann sóidiam 3′-Siailiol-lachtóis’ ainmniú an bhia núíosaigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. Lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil salann sóidiam 3′-Siailiol-lachtóis (3′-SL), beidh ráiteas air (a) nár cheart do leanaí faoi bhun 3 bliana d’aois iad a thomhailt; (b) nár cheart iad a úsáid má dhéantar bianna eile ina bhfuil salann sóidiam 3′-Siailiol-lachtóis curtha leo a thomhailt ar an lá céanna.		Údaraithe an 6 Feabhra 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. Iarratasóir: ‘Chr. Hansen A/S’, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, an Danmhairg. Is é Chr. Hansen A/S amháin atá údaraithe chun an bia núíosach salann sóidiam 3′-Siailiol-lachtóis 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 núíosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh nó do na sonraí eolaíocha 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: an 6 Feabhra 2028.’
	Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0,28 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	0,28 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	0,28 g/L nó 0,28 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 lena gcaitheamh ag leanaí óga	0,28 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 chun críoch speisialta míochaine do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le riachtanais chothaitheacha áirithe na naíonán agus na leanaí óga a bhfuil na táirgí ceaptha dóibh ach nach mó, in aon chás, ná 0,28 g/L nó 0,28 g/kg sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, 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 shonracha chothaithe na ndaoine a gceaptar na táirgí dóibh			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga	0,7 g/lá			