2024/2101

31.7.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2101 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Iúil 2024

lena n-údaraítear ola *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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 a údaraítear agus a áirítear ar liosta an Aontais de bhianna nuíosacha 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) An 19 Márta 2021 chuir an chuideachta CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. ('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. (CABIO-A-2) 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 ([3]). Sonraítear an tréithchineál de *Schizochytrium* sp. a d'úsáid an t-iarratasóir agus a mbaineann an t-iarratas seo leis mar thréithchineál CABIO-A-2.

(4) An 12 Iúil 2021 d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar ola *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) mar bhia núíosach.

(5) An 26 Deireadh Fómhair 2023 ghlac an tÚdarás an tuairim eolaíoch uaidh maidir le '*Safety of oil from Schizochytrium sp. (strain CABIO-A-2) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*' [Sábháilteacht ola ó *Schizochytrium* sp. (strain CABIO-A-2) lena húsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach do naíonáin mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ([4])] i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(6) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an bia núíosach, ola a tháirgtear ón tréithchineál CABIO-A-2 den mhiocralga *Schizochytrium* sp, sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Thug an tÚdarás dá aire, toisc go bhfuil na leibhéil úsáide atá beartaithe i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 agus lena rialachán forlíontach, Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/127 ([5]), go bhfuil an

([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]) 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).

([4]) *EFSA Journal* [Iris EFSA]. 2023;21:e8415.

([5]) 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).

iontógáil aigéid dhocaisiheicséanóigh (DHA) ó bhainne foirmle do naíonáin agus ó bhainne foirmle leantach do naíonáin, bainní a bhfuil an bia núíosach iontu ag na leibhéil úsáide atá beartaithe, laistigh den raon feidhme arna thuar ag an Rialachán sin. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí maidir le hola *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2), nuair a úsáidtear í faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, go gcomhlíonann sí na coinníollacha maidir lena cur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283. Is iomchuí go n-áireofar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le hola *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(7) Ba cheart ola *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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.

(8) 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* sp. (CABIO-A-2) a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Áireofar ola *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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

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:

'Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
'**Ola *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)**	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil DHA*	Is é "Ola ón miocralga *Schizochytrium* sp.' ainmniú an bhia núíosaigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu.".'		
	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) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach: [*Oifig na bhFoilseachán: cuir seo isteach sa leagan GA in ord aibítre.*]

Bia Núíosach údaraithe	Sonraíocht
'**Ola *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)**	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is éard atá sa bhia núíosach ola a tháirgtear ón tréithchineál CABIO-A-2 den mhiocralga *Schizochytrium* sp. **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'