II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/52 ÓN gCOIMISIÚN

an 4 Eanáir 2023

lena n-údaraítear 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach *Escherichia coli* BL21(DE3) 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 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 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) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2029 ón gCoimisiún ([3]) údaraíodh 3-Fúcaishiollachtós, rud a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as an tréithchineál géinmhodhnaithe K12 MG1655 de *Escherichia coli* (*"E. coli"*), a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283.

(4) An 17 Márta 2020, chuir an chuideachta Chr. Hansen A/S ("an t-iarratasóir") iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun 3-fúcaishiollachtóis ("3-FL"), rud a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as an tréithchineál géinmhodhnaithe amháin de *E. coli* BL21(DE3), a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir cead 3-Fúcaishiollachtós a úsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), bia gránachbhunaithe próiseáilte do naíonáin

([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) 2021/2029 ón gCoimisiún an 19 Samhain 2021 lena n-údaraítear 3-Fúcaishiollachtós (3-FL) 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 415, 22.11.2021, lch. 9).

([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, Treoracha 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, agus 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialacháin (CE) Uimh. 41/2009 agus (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún (IO L 181, 29.6.2013, lch. 35).

agus do leanaí óga agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, bianna do naíonáin agus do leanaí óga chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, bianna chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 seachas bianna do naíonáin agus do leanaí óga, i ndeochanna bainnebhunaithe agus i dtáirgí comhchosúla a cheaptar lena úsáid mar bhia do leanaí óga, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]) atá ceaptha don phobal i gcoitinne. Ina dhiaidh sin, an 17 Meitheamh 2022, mhodhnaigh an t-iarratasóir an iarraidh tosaigh san iarratas maidir le 3-FL a úsáid i bhforbhianna chun naíonáin agus leanaí óga a eisiamh. Ina theannta sin mhol an t-iarratasóir nár cheart forbhianna ina bhfuil 3-FL a úsáid má itear bianna eile arna mbreisiú le 3-FL ar an lá céanna.

(5) An 17 Márta 2020, rinne an t-iarratasóir iarraidh ar an gCoimisiún freisin ar chosaint staidéir eolaíocha agus sonraí dílseánaigh a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas, is iad sin, bailíochtú modhanna na mais-speictriméadrachta ("MS",) an athshondais mhaighnéadaigh núicléach ("AMN") agus na crómatagrafaíochta ainianmhalartúcháin ardfheidhmíochta le haimpéarméadrach bíogach braite ("HPAEC-PAD") agus na torthaí maidir le aitheantas 3-FL agus fotháirgí carbaihiodráite a chinneadh ([6]); tuairisc ar thréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe ([7]); deimhniú deascaidh thréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe ([8]); córas imoibriú slabhrúil polaiméaráise cúl-trascrioptáise cainníochtúil fíor-ama ("qPCR") agus tuarascálacha bailíochtaithe modha maidir le tréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe ([9]); tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 3-FL ([10]); tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 3-FL ([11]); staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL ([12]); agus staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL ([13]).

(6) An 23 Meán Fómhair 2020, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") measúnú a dhéanamh ar 3-Fúcaishiollachtós a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe a dhíorthaítear ó thréithchineál óstach *E. coli* BL21(DE3), mar bhia núíosach i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) An 29 Aibreán 2022, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le *"Safety of 3-fucosyllactose produced by a derivative strain of Escherichia coli BL21(DE3)"* ("Sábháilteacht 3-fúcaishiollachtóis arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach *Escherichia coli* BL21(DE3)"] mar bhia núíosach de bhun Rialachán (EU) 2015/2283' ([14]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, chinn an tÚdarás go raibh 3-FL sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe do na spriocghrúpaí atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann 3-FL ceanglais Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear í i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i mbia gránachbhunaithe próiseáilte do naíonáin agus do leanaí óga agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i mbianna do naíonáin agus do leanaí óga chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i mbianna chun críocha speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 seachas bianna do naíonáin agus do leanaí óga, i ndeochanna bainnebhunaithe agus i dtáirgí comhchosúla atá beartaithe do leanaí óga, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

([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).
([6]) Chr. Hansen 2019 agus 2021 (neamhfhoilsithe).
([7]) Chr. Hansen 2019 agus 2021 (neamhfhoilsithe).
([8]) Chr. Hansen 2020 (neamhfhoilsithe).
([9]) Chr. Hansen 2021 (neamhfhoilsithe).
([10]) Chr. Hansen 2018 (neamhfhoilsithe) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats* [Meastóireacht sábháilteachta ar olaigisiúicrídí bainne daonna measctha i francaigh]. *Food and Chemical Toxicology* [An Bia agus An Tocsaineolaíocht Cheimiceach], 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (neamhfhoilsithe) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats* [Meastóireacht sábháilteachta ar olaigisiúicrídí bainne daonna measctha i francaigh]. *Food and Chemical Toxicology* [An Bia agus An Tocsaineolaíocht Cheimiceach], 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 agus 2021 (neamhfhoilsithe) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats* [Meastóireacht sábháilteachta ar olaigisiúicrídí bainne daonna measctha i francaigh]. *Food and Chemical Toxicology* [An Bia agus An Tocsaineolaíocht Cheimiceach], 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 agus 2021 (neamhfhoilsithe) agus Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., agus Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats* [Meastóireacht sábháilteachta ar olaigisiúicrídí bainne daonna measctha i francaigh]. *Food and Chemical Toxicology* [An Bia agus An Tocsaineolaíocht Cheimiceach], 136, 111118.
([14]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(5):7329.

(9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, mheas an tÚdarás nach bhféadfadh sé teacht ar a chonclúidí maidir le sábháilteacht 3-FL gan na staidéir agus na sonraí eolaíocha ar bhailíochtú modha MS, NMR agus HPAEC-PAD agus na torthaí maidir le haitheantas 3-FL agus na seachtháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núíosach a chinneadh; an tuairisc ar thréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe; deimhniú deascaidh thréithchineál táirgthe ghéinmhodhnaithe 3-fúcaishiollachtóis; an córas qPCR agus an tuarascáil bhailíochtaithe modha maidir le tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe 3-FL; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 3-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 3-FL; staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-F; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL.

(10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an réasúnú a cuireadh ar fáil 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.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta dílseánaigh agus eisiacha aige chun tagairt a dhéanamh do na staidéir agus na sonraí eolaíocha i dtaca le bailíochtú modha MS, NMR agus HPAEC-PAD agus leis na torthaí maidir le haitheantas 3-FL agus na seachtháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núíosach a chinneadh; an tuairisc ar thréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe; deimhniú deascaidh an tréithchineáil táirgthe ghéinmhodhnaithe 3-FL; an córas qPCR agus an tuarascáil bhailíochtaithe modha maidir le tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe 3-FL; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 3-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 3-FL; staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-F; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL, 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.

(12) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil 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 agus na sonraí eolaíocha ar bhailíochtú modha MS, NMR agus HPAEC-PAD agus na torthaí maidir le haitheantas 3-FL agus na seachtháirgí carbaihiodráite atá sa bhia núíosach a chinneadh; an tuairisc ar thréithchineál táirgthe 3-FL géinmhodhnaithe; deimhniú deascaidh an tréithchineáil táirgthe ghéinmhodhnaithe 3-FL; an córas qPCR agus an tuarascáil bhailíochtaithe modha maidir le tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe 3-FL; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 3-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 3-FL; staidéar raoin dáileoige 7 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-F; agus, an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh le 3-FL, 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-fúcaishiollachtós a tháirgtear le tréithchineál díorthach de *E. coli* BL21(DE3) a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse cúig bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(13) Mar sin féin, srianadh an údaraithe i leith 3-FL a tháirgtear le tréithchineál díorthach de *E. coli* BL21(DE3) agus tagairt do na staidéir agus na sonraí eolaíocha atá i gcomhad an iarratasóra ionas gur ag an iarratasóir amháin atá an ceart sin, ní rud é lena gcuirtear cosc ar iarratasóirí eile cur isteach ina dhiaidh sin 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.

(14) I gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil 3-FL mar a mhol an t-iarratasóir agus a ndéanann an tÚdarás measúnú orthu, is gá a chur in iúl do thomhaltóirí ar lipéad iomchuí nár cheart do naíonáin ná do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois forbhianna a bhfuil 3-FL iontu a thomhailt agus nár cheart a úsáid má itear bianna eile arna mbreisiú le 3-FL ar an lá céanna.

(15) Maidir le 3-FL arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* BL21(DE3) a áireamh mar bhia núíosach i liosta an Aontais de bhianna núíosacha, is iomchuí go mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 ann.

(16) 3-FL arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* BL21(DE3), ba cheart é 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.

(17) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

(1) 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* BL21(DE3), údaraítear é a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

3-FL arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* BL21(DE3), 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 Chr. Hansen A/S ([15]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ar feadh tréimhse cúig bliana ón 25 Eanáir 2023, ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núíosach sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú Chr. Hansen A/S.

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 úsáidfear iad chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú Chr. Hansen A/S.

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 4 Eanáir 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([15]) Seoladh: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, an Danmhairg.

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 bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais shonracha bhreise maidir le lipéadú	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
"**3-Fúcaishiollachtós ('3-FL') (arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de *E. Coli* BL21(DE3))**	Catagóir bhia shonraithe	Uasleibhéil	Is é '3-Fúcaishiollachtós' ainmniú an bhia núíosaigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. Lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil 3-Fúcaishiollachtós (3-FL), beidh ráiteas air (a) nár cheart do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois iad a thomhailt; (b) nár cheart iad a thomhailt má ndéantar bianna eile ina bhfuil 3-Fúcaishiollachtós curtha leo a thomhailt ar an lá céanna.		Údaraithe an 25.1.2023. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha arna gcosaint 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 3-fúcaishiollachtós 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: 25.1.2028."
	Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	0,90 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	1,20 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 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 bheartaítear 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 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 mbeartaítear na táirgí dóibh ach nach airde, i gcás ar bith, ná 0,9 g/l nó 0,9 g/kg (má bheartaítear é do naíonáin idir 0 agus 6 mhí) agus 1,2 g/L nó 1,2 g/kg (má bheartaítear í do naíonáin 6 - 12 mhí agus/nó do leanaí óga) sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear 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 mbeartaítear na táirgí dóibh			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, don phobal i gcoitinne, seachas naíonán agus leanaí óga	3 g/lá			

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

Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
"**3-Fúcaishiollachtós ('3-FL') (arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de *E. Coli* BL21(DE3))**	**Tuairisc:** Is púdar idir bán agus neasbhán é 3-Fúcaishiollachtós (3-FL) arna tháirgeadh trí choipeadh miocróbach agus ina bhfuil leibhéil theoranta D-Lachtóis, L-Fhúcóis, D-Ghalachtóis agus D-Ghlúcóis. **Sainmhíniú:** Ainm ceimiceach: β-D-Galactopioranóisil-(1→4)- [α-L-fúcaipioranóisil-(1→3)]- D-glúcaipioranós Foirmle cheimiceach: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Mais mhóilíneach: 488.44 Da Uimh. CAS: 41312-47-4 **Foinse:** Tréithchineál géinmhodhnaithe de *Escherichia coli* BL21(DE3) **Saintréithe/Comhdhéanamh:** 3-Fúcaishiollachtós (% d'ábhar tirim): ≥ 90,0 % (meáchan/meáchan) D-Lachtós (% d'ábhar tirim): ≤ 5,0 % (meáchan/meáchan) D-ghlúcós (% d'ábhar tirim): ≤ 3,0 % (meáchan/meáchan) D-ghalachtós (% d'ábhar tirim): ≤ 3,0 % (meáchan/meáchan) L-Fhúcós (% d'ábhar tirim): ≤ 3,0 % (meáchan/meáchan) Suim na gcarbaihiodráití eile (% d'ábhar tirim) ([a]): ≤ 5,0 % (meáchan/meáchan) Taisleach: ≤ 9,0 % (meáchan/meáchan) Luaith: ≤ 1,0 % (meáchan/meáchan) Próitéin iarmharach: ≤ 0,01 % (meáchan/meáchan)

	Miotail throma agus éilleáin: Arsanaic: ≤ 0,2 mg/kg Aflatocsain M1: ≤ 0,025 µg/kg **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Líon caighdeánach na bplátaí: ≤ 1 000 CFU (*)/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Gan bheith ann in 25 g Giosta agus múscán: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*.: Neamhláithreacht in 10 g Iontocsainí iarmharacha: ≤ 10 EU (**)/mg

([a]) Suim de charbaihiodráití eile = 100 (% (meáchan/meáchan) d'ábhar tirim) — carbaihiodráití cainníochtaithe (% (meáchan/meáchan) — Luaith (% (meáchan/meáchan) d'ábhar tirim).
(*) CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta
(**) EU: Aonaid Iontocsaine"