RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1583 ÓN gCOIMISIÚN

an 1 Lúnasa 2023

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le sonraíochtaí an bhia núíosaigh Lachta-*N*-neoiteatra-ós (foinse mhiocróbach)

(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 atá údaraithe agus a áirítear ar liosta an Aontais a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

(2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, bunaíodh liosta Aontais de bhianna núíosacha údaraithe le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]).

(3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2016/375 ón gCoimisiún ([3]), i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), údaraíodh Lachta-*N*-neoiteatra-ós atá sintéisithe go ceimiceach a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núíosaigh.

(4) De bhun Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97, an 1 Meán Fómhair 2016 chuir an chuideachta Glycom A/S an Coimisiún ar an eolas go raibh sé beartaithe aici Lachta-*N*-neoiteatra-ós ó fhoinse mhiocróbach a tháirgtear le *Escherichia coli* géinmhodhnaithe, tréithchineál K-12, a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núíosaigh. Áiríodh Lachta-*N*-neoiteatra-ós de thionscnamh miocróbach a tháirgtear le *Escherichia coli* géinmhodhnaithe, tréithchineál K-12, i liosta an Aontais de bhianna núíosacha ar bhonn an fhógra sin nuair a bunaíodh liosta an Aontais.

(5) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1314 ón gCoimisiún ([5]) leasaíodh sonraíochtaí an bhia núíosaigh Lachta-*N*-neoiteatra-ós (foinse mhiocróbach) a tháirgtear le *Escherichia coli* géinmhodhnaithe, tréithchineál K-12.

(6) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/912 ón gCoimisiún ([6]) leasaíodh sonraíochtaí an bhia núíosaigh Lachta-*N*-neoiteatra-ós (foinse mhiocróbach) chun cead a thabhairt Lachta-*N*-neoiteatra-ós a tháirgtear trí chomhghníomhaíocht na dtréithchineálacha géinmhodhnaithe PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT arna ndíorthú ó *Escherichia coli* tréithchineál BL21(DE3) a chur ar an margadh faoi na coinníollacha úsáide céanna leis na coinníollacha sin a údaraíodh cheana le haghaidh Lachta-*N*-neoiteatra-óis.

([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]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2016/375 ón gCoimisiún an 11 Márta 2016 lena n-údaraítear Lachta-*N*-neoiteatra-ós a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2016, lch. 22).

([4]) Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 1997 maidir le bianna núíosacha agus comhábhair núíosacha bia (IO L 43, 14.2.1997, lch. 1).

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1314 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2019 lena n-údaraítear athruithe ar shonraíochtaí an bhia núíosaigh Lachta-*N*-neoiteatra-ós a tháirgtear le *Escherichia coli* K-12 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 205, 5.8.2019, lch. 4).

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/912 ón gCoimisiún an 4 Meitheamh 2021 lena n-údaraítear athruithe ar shonraíochtaí an bhia núíosaigh Lachta-N-neoiteatrós (foinse mhiocróbach) agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 (IO L 199, 7.6.2021, lch. 10).

(7) An 15 Samhain 2022, 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 shonraíochtaí Lachta-*N*-neoiteatra-óis (foinse mhiocróbach) a tháirgtear le comhghníomhaíocht na dtréithchineálacha díorthacha PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli*, tréithchineál BL21(DE3). D'iarr an t-iarratasóir go gcuirfí an tagairt chineálach do na tréithchineálacha díorthacha géinmhodhnaithe PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* BL21(DE3) a úsáidtear chun Lachta-*N*-neoiteatra-ós (foinse mhiocróbach) a tháirgeadh a chur in ionad na tagartha don dá thréithchineál. Ina theannta sin, d'iarr an t-iarratasóir go ndéanfaí athrú ar shonraíochtaí Lachta-*N*-neoiteatra-óis (foinse mhiocróbach) ionas gur féidir é a tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineálacha díorthacha údaraithe de *Escherichia coli* K-12 agus/nó de *Escherichia coli* BL21(DE3) seachas é a tháirgeadh faoin mbealach teoranta atá ann faoi láthair, is é sin tréithchineál díorthach údaraithe de *Escherichia coli* K-12 nó tréithchineálacha díorthacha údaraithe de *Escherichia coli* BL21(DE3) a úsáid.

(8) Thug an t-iarratasóir údar leis an iarraidh ar na hathruithe atá beartaithe ar shonraíochtaí Lachta-*N*-neoiteatra-óis (foinse mhiocróbach) chun an méid seo a leanas a chur in ionad na tagartha sonraí do PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli*, tréithchineál BL21(DE3): tagairt níos cineálaí do tháirgeadh agus do thréithchineálacha díghrádúcháin roghnacha a bheith mar bhealach níos cruinne chun tuairisc a thabhairt ar na feidhmeanna atá ag an dá tréithchineál féin sa phróiseas táirgeachta mar a dhéanann an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú orthu ([7]), agus mar mhodh chun go mbeidh níos mó solúbthachta ag an iarratasóir agus ag oibreoirí bia eile chun díorthaigh údaraithe *Escherichia coli* tréithchineál BL21(DE3) a úsáid i gcomhréir lena bhfeidhmeanna féin seachas a gcuid táirgeachta a theorannú do na tréithchineálacha díorthacha sonracha PS-LNnT-JBT agus DS-LNnT-JBT. Ina theannta sin, ó thaobh an iarratasóra de, leis an modhnú sin dhéanfaí sonraíochtaí údaraithe Lachta-*N*-neoiteatra-óis a tháirgtear le tréithchineálacha díorthacha de *Escherichia coli*, tréithchineál BL21(DE3) a ailíniú le sonraíochtaí údaraithe bianna núíosacha eile a tháirgtear le táirgeadh *Escherichia coli* BL21(D3) agus a thréithchineálacha díorthacha díghrádúcháin roghnacha eile nach luaitear tréithchineálacha díorthacha sonracha iontu. Thug an t-iarratasóir údar leis an iarraidh ar úsáid meascán de thréithchineálacha díorthacha údaraithe de *Escherichia coli* a cheadú, is iad sin *Escherichia coli* K-12 agus/nó *Escherichia coli* BL21(DE3), mar mhodh breise chun go mbeidh níos mó solúbthachta ag an iarratasóir agus ag oibreoirí gnólachtaí bia eile chun tréithchineálacha díorthacha údaraithe de *Escherichia coli* a úsáid i dtáirgeadh Lachta-*N*-neoiteatra-óis.

(9) Measann an Coimisiún nach dócha go mbeidh tionchar ag an nuashonrú a iarradh ar liosta an Aontais maidir leis an athrú ar shonraíochtaí Lachta-*N*-neoiteatra-óis a mhol an t-iarratasóir ar shláinte an duine agus nach gá don Údarás meastóireacht sábháilteachta a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283. Rinne an tÚdarás ([8]) measúnú dearfach ar mháthair-thréithchineálacha de *Escherichia coli* BL21(DE3) agus K-12 agus a dtréithchineálacha díorthacha géinmhodhnaithe a úsáidtear chun Lachta-*N*-neoiteatra-ós a tháirgeadh agus i gcomhthéacs fógra de bhun Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97, faoi seach. Le húsáid na dtréithchineálacha sin i dtáirgeadh Lachta-*N*-neoiteatra-óis mar aon le húsáid bhreise an tréithchineáil dhíorthaigh díghrádúcháin roghnaigh *Escherichia coli,* tréithchineál BL21(DE3) nó gan í, táirgfear Lachta-N-neoiteatra-ós i gcomhréir leis na sonraíochtaí údaraithe agus, dá bhrí sin, ní dhéanfar difear do phróifíl sábháilteachta an bhia núíosaigh údaraithe.

(10) Leis an bhfaisnéis a sholáthraítear san iarratas agus sa tuairim thuasluaite ón Údarás, tá forais leordhóthanacha ann chun a shuí go bhfuil na hathruithe ar shonraíochtaí Lachta-*N*-neoiteatra-óis (foinse mhiocróbach) i gcomhréir le coinníollacha Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 agus ba cheart iad a fhormheas.

(11) Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.

(12) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([7]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2020;18(11):6305.
([8]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2020;18(11):6305.

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 1 Lúnasa 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, Tábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh Lachta-*N*-neoiteatra-ós (foinse mhiocróbach):

‘**Lachta-*N*-neoiteatra-ós (foinse mhiocróbach)**	**Sainmhíniú** Ainm ceimiceach: β-D-Galachtaipioranóisil-(1 → 4)-2-aicéataimídea-2-dí-ocsa-β-D-glúcaipioranóisil-(1 → 3)-β-D-galachtaipioranóisil-(1 → 4)-D-glúcaipioranós Foirmle cheimiceach: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Uimh. CAS: 13007-32-4 An mhais mhóilíneach: 707,63 g/mol **Tuairisc/Foinse** Is púdar idir bán agus neasbhán Lachta-*N*-neoiteatra-ós a tháirgtear trí phróiseas micribhitheolaíoch agus úsáid á baint as an tréithchineál géinmhodhnaithe de *Escherichia coli* K-12, agus/nó de *Escherichia coli* BL21(DE3). Féadfar tréithchineál géinmhodhnaithe breise roghnach de *Escherichia coli* BL21(DE3) a úsáid sa phróiseas táirgeachta chun fotháirgí idirmheánacha carbaihiodráite agus na substráití carbaihiodráite tosaigh atá fágtha a dhíghrádú. **Íonacht** Measúnacht (saor ó uisce): ≥ 80 % D-Lachtós: ≤ 10,0 % Lacht-*N*-tríós II: ≤ 3,0 % *para*-Lacht-*N*-neoiheicseaós: ≤ 5,0 % Isiméir fruchtós Lachta-*N*-neoiteatra-ós: ≤ 1,0 % Suim na saicrídí (Lachta-N-neoiteatra-ós, D-Lachtós, Lacht-N-tríós II, *para*-Lacht-*N*-neoiheicseaós, isiméir fruchtós Lachta-*N*-neoiteatra-ós): ≥ 92 % (% w/w ábhar tirim) pH (20 °C, tuaslagán 5 %): 4,0-7,0 Uisce: ≤ 9,0 % Luaith, sulfáitithe: ≤ 1,0 % Tuaslagóirí iarmharacha (meatánól): ≤ 100 mg/kg Próitéiní iarmharacha: ≤ 0,01 % **Critéir mhicribhitheolaíocha** Áireamh iomlán na mbaictéar aeróbach méisifileach: ≤ 500 CFU/g Giosta agus múnlaí: ≤ 50 CFU/g Iontocsainí iarmharacha: ≤ 10 EU/mg CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; AE: Aonaid Iontocsaine’