RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1318 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Lúnasa 2021

lena gceartaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núíosacha, Cinneadh 2008/968/CE ón gCoimisiún lena n-údaraítear ola ar mhórán aigéid aracadónaigh ó *Mortierella alpina* a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núíosach agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/484 lena n-údaraítear lachta-N-teatrós a chur ar an margadh mar bhia núíosach

(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) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, bhí an Coimisiún le liosta an Aontais de bhianna núíosacha a údaraíodh nó ar tugadh fógra ina leith faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]) a bhunú faoin 1 Eanáir 2018.

(2) Bunaíodh liosta an Aontais de bhianna núíosacha a údaraíodh nó ar tugadh fógra ina leith faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([3]).

(3) Tá earráidí sainaitheanta ag an gCoimisiún san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470. Tá gá le ceartuithe chun soiléireacht agus deimhneacht dhlíthiúil a thabhairt d'oibreoirí gnó bia agus d'údaráis inniúla na mBallstát, agus ar an gcaoi sin déanfar foráil maidir le cur chun feidhme cuí agus úsáid chuí liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(4) Údaraíodh an bia núíosach 'ola ar mhórán aigéid aracadónaigh ón bhfungas *Mortierella alpina*' faoi choinníollacha áirithe úsáide le Cinneadh 2008/968/CE ón gCoimisiún ([4]), ar thaobh údarás inniúil na hÍsiltíre ([5]), agus de bhun Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97 freisin. Sa chatagóir bia ghaolmhar 'Bia chun críoch speisialta míochaine do naíonáin anabaí mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013', tagraítear go hearráideach do naíonáin anabaí amháin, cé gur cheart don údarú sa chatagóir bia lena mbaineann tagairt a dhéanamh do naíonáin, gan a bheith teoranta do naíonáin anabaí. Dá bhrí sin, is gá Airteagal 1 de Chinneadh 2008/968/CE agus an iontráil 'ola ar mhórán aigéid aracadónaigh ón bhfungas *Mortierella alpina*' i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a cheartú.

([1]) IO L 327, 11.12.2015, lch. 1.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Cinneadh 2008/968/AE ón gCoimisiún an 12 Nollaig 2008 lena n-údaraítear ola ar mhórán aigéid aracadónaigh ó *Mortierella alpina* a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núíosach faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 344, 20.12.2008, lch. 123).

([5]) Litir an 19 Nollaig 2011 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_en.pdf).

(5) D'údaraigh údarás inniúil na hÉireann an bia núíosach 'L-meitiolfóláit chailciam' faoi choinníollacha áirithe úsáide in Eanáir 2008 faoi fhorálacha Rialachán (CE) Uimh. 258/97, ar bhonn tuairime fabhraí maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ([6]). De dhearmad, níor áiríodh an bia núíosach sa chéad leagan de liosta an Aontais. Is iomchuí, dá bhrí sin, go gcuirfí 'L-meitiolfóláit chailciam' le liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe, agus é á chur san áireamh freisin gur údaraíodh 'L-meitiolfóláit chailciam' mar fhoinse fóláite i mbainne foirmle do naíonáin, i mbainne foirmle leantach do naíonáin, i mbia gránachbhunaithe próiseáilte agus i mbia do naíonáin le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/571 ón gCoimisiún ([7]).

(6) Údaraíodh bia núíosach 'Lachta-N-teatrós ('LNT') (foinse mhiocróbach)' faoi choinníollacha áirithe úsáide le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/484 ón gCoimisiún ([8]). Tagraítear go hearráideach sna sonraíochtaí d'fhoirmle cheimiceach Lachta-N-teatrós mar $C_{26}H_{45}O_{21}$ seachas an fhoirmle cheart, $C_{26}H_{45}NO_{21}$. Sa tuairisc ar Lachta-N-teatrós, fágadh ar lár go hearráideach na focail 'nó ceirtleáin den tsubstaint sin', agus tagraítear go hearráideach don mhion-chomhábhar 'lachta-N-tríós II' mar 'lachta-N-teatrós II'. Dá bhrí sin, ba cheart sonraíochtaí 'Lachta-N-teatrós ('LNT') (foinse mhiocróbach)' a bhaineann le foirmle cheimiceach Lachta-N-teatróis agus le lachta-N-teatrós II i dTábla 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/484 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a cheartú dá réir.

(7) Ba cheart Cinneadh 2008/968/CE agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/484 a cheartú dá réir.

(8) 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

Ceartaítear an dara mír d'Airteagal 1 de Chinneadh 2008/968/CE ón gCoimisiún mar a leanas:

'Beidh teorainn le hola fhungasach ó *Mortierella alpina* a chur i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar gheall ar a bhfuil in aigéad aracadónach de réir na rialacha a shonraítear in Iarscríbhinn I, 5.7 agus in Iarscríbhinn II, 4.7 a ghabhann le Treoir 2006/141/CE. Beidh a húsáid i mbainne foirmle do naíonáin i gcomhréir le forálacha Threoir 89/398/CEE (*) ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le hearraí bia atá beartaithe le haghaidh úsáidí cothaithe áirithe.'

(*) OJ L 186, 30.6.1989, lch. 27.

Airteagal 2

Ceartaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/484 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 3

Ceartaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

([6]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135.

([7]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/571 ón gCoimisiún an 20 Eanáir 2021 lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an liosta de shubstaintí a fhéadfar a chur le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirme leantach, bia do naíonáin agus bia gránachbhunaithe próiseáilte (IO L 120, 8.4.2021, lch. 1).

([8]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/484 ón gCoimisiún an 2 Aibreán 2020 lena n-údaraítear Lachta-N-teatrós 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 103, 3.4.2020, lch. 3).

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, 9 Lúnasa 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

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

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh 'ola ar mhórán aigéid aracadónaigh ón bhfungas *Mortierella alpina*' i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe):

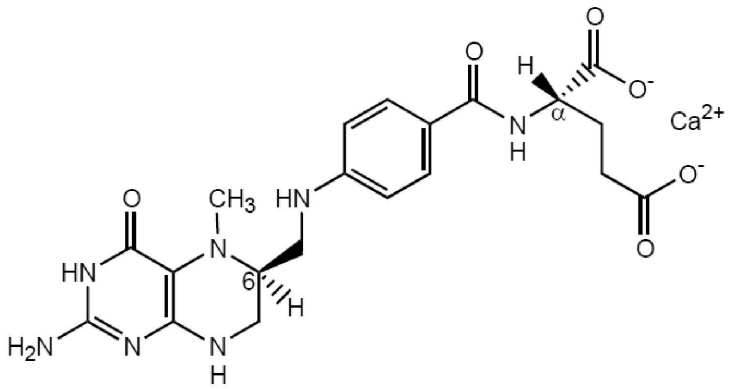
Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile
"Ola ar mhórán aigéid aracadónaigh ón bhfungas *Mortierella alpina*	*Catagóir bhia shonraithe*	*Uasleibhéil*	Is é 'ola ó *Mortierella alpina*' nó 'ola *Mortierella alpina*' ainmniú an bhia núíosaigh 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		
	Bianna chun críoch speisialta míochaine do naíonáin mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013		

(b) cuirtear isteach an iontráil seo a leanas idir an iontráil le haghaidh 'ola *Calanus finmarchicus*' agus an iontráil le haghaidh 'Bunús guma coganta (gliocól monaimeatocsa-poileitiléine)' i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe) agus i dTábla 2 (Sonraíochtaí):

— Tábla 1

"**L-meitiolfóláit chailciam**	*Catagóir bhia shonraithe*	*Uasleibhéil (arna sloinneadh mar aigéad fólach)*	Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é 'L-meitiolfóláit chailciam' an t-ainmniú a bheidh air. "	
	Bianna chun críoch speisialta míochaine agus bia ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013		
	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		
	Bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bianna do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013		
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, seachas forbhianna do naíonán agus leanaí óga	I gcomhréir le Treoir 2002/46/CE		
	Bia treisithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1925/2006		

— Tábla 2

"**L-meitiolfóláit chailciam**	**Tuairisc:** Táirgtear an bia núíosach trí bhíthin sintéis cheimiceach ón aigéad fólach. Is púdar criostalach é a bhfuil dath idir bán agus scothbhuí éadrom air agus atá geall le bheith gan bholadh, é measartha intuaslagtha in uisce agus beagán intuaslagtha nó dothuaslagtha i bhformhór na dtuaslagóirí orgánacha. **Sainmhíniú:** Foirmle cheimiceach: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$ Ainm córasach: N-{4-[[((6S)-2-aimín-1,4,5,6,7,8-heicsihidri-5-meitil-4-ocsa-6-peiridinil)meitil]aimín]beansóil}-aigéad L-glútamach, salann cailciam. Uimhreacha CAS: 129025-21-4 (Salann cailciam le cóimheas neamhshonraithe de L-5-MTHF/Ca^{2+}) agus 151533-22-1 (Salann cailciam le cóimheas sonraithe 1:1 de L-5-MTHF/Ca^{2+}). An meáchan móilíneach: 497.5 daltún Comhchiallaigh: L-meitiolfóláit, cailciam; Aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach, salann cailciam [(L-5-MTHF-Ca)]; Aigéad (6S)-5-meitilteitrihidreafólach, salann cailciam [(6S)-5-MTHF-Ca]; Aigéad (6S)-5-meitil-5,6,7,8-teitrihidreipóitil-L-glútamach, salann cailciam, agus aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach (L-5-MTHF) gan an cion sonraithe. An fhoirmle struchtúrach:  **Saintréithe** Íonacht: > 95 % (Bonn tirim) Uisce: ≤ 17.0 % Cailciam (ar bhonn ainhidriúil agus saor ó tuaslagóirí): 7.0 - 8.5 % D-meitiolfoláit chailciam (6R, αS isimer): ≤ 1.0 %

	Fóláití agus substaintí gaolmhara eile: ≤ 2.5 % Eatánól: ≤ 0.5 % Luaidhe: ≤ 1 mg/kg Bórón: ≤ 10 mg/kg Caidmiam: ≤ 0,5 mg/kg Mearcair < 1,0 mg/kg Arsanaic ≤ 1.5 mg/kg Platanam ≤ 2 mg/kg **Critéir mhicribhitheolaíochta:** Áireamh iomlán aeróbach inmharthana: ≤ 1 000 CFU/g Áireamh iomlán an ghiosta agus an mhúscáin: ≤ 100 CFU/g

CFU: Aonaid Déanta Choilíneachta”

(2) Ceartaítear pointe (2) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/484 mar a leanas:

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh ‘Lachta-N-teatrós (‘LNT’) (foinse mhiocróbach)’ i dTábla 2 (Sonraíochtaí):

“**Lachta-*N*-teatrós (‘LNT’) (foinse mhiocróbach)**	**Sainmhíniú:** Foirmle cheimiceach: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Ainm ceimiceach: β-D-Galachtaipioranóisil-(1 → 3)-2-aicéataimídea-2-dí-ocsa-β-D-glúcaipioranóisil-(1 → 3)-β-D-galachtaipioranóisil-(1 → 4)-D-glúcaipioranós Mais mhóilíneach: 707.63 Da Uimh. CAS 14116-68-8 **Tuairisc:** Is púdar éagruthach íonghlanta é Lachta-*N*-teatrós atá idir bán agus neasbhán agus a tháirgtear trí phróiseas micribhitheolaíoch, nó ceirtleáin den phúdar sin. **Foinse:** Tréithchineál géinmhodhnaithe de thréithchineál K-12 DH1 *Escherichia coli* **Saintréithe/Comhdhéanamh:** Cuma: Púdar atá idir bán agus neasbhán nó ceirtleáin den phúdar sin An tsuim de lachta-*N*-teatrós, D-Lactós agus lacto-*N*-tríós II (% d’ábhar tirim): ≥ 90,0 % (meáchan/meáchan) Lachta-*N*-teatrós (% d’ábhar tirim): ≥ 70,0 % (meáchan/meáchan) D-Lachtós: ≥ 12,0 % (meáchan/meáchan)

	Lacht-*N*-tríós II: ≥ 10,0 % (meáchan/meáchan) *Para*-lachta-*N*-heicseos-2: ≥ 3,5 % (meáchan/meáchan) Isiméir fruchtós Lachta-*N*-teatrós: ≥ 1,0 % (meáchan/meáchan) Suim na gcarbaihiodráití eile: ≥ 5,0 % (meáchan/meáchan) Taisleach: ≥ 6,0 % (meáchan/meáchan) Luaith, *í* sulfáitithe: ≥ 0,5 % (meáchan/meáchan) pH (20 °C, tuaslagán 5 %): 4,0 -6,0 Próitéin iarmharach: ≥ 0,01 % (meáchan/meáchan) **Critéir mhicribhitheolaíochta:** Áireamh iomlán na gcoilíneachtaí baictéar aeróbach méisifileach: ≤ 1 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Diúltach/25 g Giosta: ≤ 100 CFU/g Múscán: ≤ 100 CFU/g Iontocsainí iarmharacha: ≤ 10 EU/mg

CFU: Aonaid Déanta Choilíneachta”