2025/1515

29.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1515 ÓN gCOIMISIÚN

an 28 Iúil 2025

lena n-údaraítear ola *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) 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 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) Airítear ola *Schizochytrium* sp. mar bhia núíosach údaraithe i liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

(4) An 24 Bealtaine 2023, chuir an chuideachta BioPlus Life Sciences ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun coinníollacha úsáide an bhia núíosaigh ola *Schizochytrium* sp. a athrú. D'iarr an t-iarratasóir úsáid an bhia núíosaigh ola *Schizochytrium* sp.a leathnú chuig bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]). Sonraítear an tréithchineál d'ola *Schizochytrium*sp. a mbaineann an t-iarratas seo leis mar thréithchineál ATCC 20889.

(5) An 30 Lúnasa 2024 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin freisin ar chosaint na sonraí dílsithe seo a leanas: an sainaitheantas ([4]), an próiseas táirgthe ([5]) agus na sonraí comhdhéanaimh ([6]).

(6) An 10 Deireadh Fómhair 2023 d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim eolaíoch a thabhairt maidir leis an athrú ar na coinníollacha úsáide le haghaidh ola *Schizochytrium* sp. mar bhia núíosach.

([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]) Iarscríbhinní 3, 4, 46, 47, 64 agus 67.
([5]) Iarscríbhinní 5, 6, 7, 11, 12, 12bis, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 agus 71.
([6]) Iarscríbhinní 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 62 agus 63.

(7) An 28 Samhain 2024 ghlac an tÚdarás an tuairim eolaíoch uaidh maidir le 'Sábháilteacht ola ó *Schizochytrium limacinum* (tréithchineál ATCC-20889) lena húsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ([7]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid, maidir leis an ola a tháirgtear ón tréithchineál ATCC-20889 agus a bhaineann leis an speiceas *Schizochytrium limacinum*, go bhfuil sí sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Agus é á thabhairt faoi deara go sainaithnítear sna sonraí measúnaithe sábháilteachta an tréithchineál ATCC-20889 mar thréithchineál a bhaineann leis an speiceas *Schizochytrium limacinum*, agus dá bhrí sin go ndearna an tÚdarás measúnú ar an orgánach foinseach sonrach sin, seachas ar an *Schizochytrium* sp. cineálach, fágann sé gur cheart an t-iarratas a mheas mar iarraidh ar údarú bia núíosaigh nua lena úsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach, seachas mar mhodhnú ar choinníollacha úsáide bia núíosaigh atá údaraithe cheana féin

(9) Leis an bhfaisnéis a sholáthraítear san iarratas agus sa tuairim eolaíoch ón Údarás, tá forais leordhóthanacha ann chun a shuí go gcomhlíonann ola *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) nuair a úsáidtear í i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 na coinníollacha maidir lena cur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(10) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh an chonclúid uaidh i ndáil le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar na sonraí faoin sainaitheantas, an próiseas táirgthe agus sonraí comhdhéanaimh, sonraí nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

(11) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an údar a soláthraíodh i dtaca lena éileamh dílsithe ar na sonraí agus an staidéar sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach tagartha orthu i gcomhréir le hAirteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(12) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta tagartha dílsithe agus eisiacha acu ar na sonraí faoin sainaitheantas, an próiseas táirgthe agus sonraí comhdhéanaimh tráth a chuir siad an t-iarratas isteach, agus dhearbhaigh siad nach féidir leis na tríú páirtithe sin rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(13) Tá measúnú déanta ag an gCoimisiún ar an bhfaisnéis uile a sholáthair an t-iarratasóir agus measann sé go bhfuil bunús leordhóthanach tugtha aige gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, na sonraí faoin sainaitheantas, an próiseas táirgthe agus na sonraí comhdhéanaimh, 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 ola *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) a chur ar an margadh laistigh den Aontas i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(14) Mar sin féin, maidir leis an údarú agus an tagairt do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra a shrianadh d'úsáid an iarratasóra amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile ina dhiaidh sin cur isteach ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh ar choinníoll gur ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin atá a n-iarratas bunaithe.

(15) Ba cheart ola *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) 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.

(16) 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]. 2025;23:e9156.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Údaraítear ola *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Áireofar ola *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) 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 BioPlus Life Sciences ([8]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse cúig bliana ón 18 Lúnasa 2025, ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núíosach gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú BioPlus Life Sciences.

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 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan chomhaontú ón gcuideachta BioPlus Life Sciences.

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 28 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Seoladh: Pharmed Gardens, Bóthar Whitefield, Bangalore 560048 an India.

(1) Cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe) in ord aibítre:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
'Ola *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil aigéid dhocaisiheicséanóch*	Is é 'Ola ón miocralga *Schizochytrium limacinum*' an t-ainm a bheidh ar an mbia núíosach ar lipéadú na n-ábhar bia a bhfuil sé iontu.		Údaraithe an 18 Lúnasa 2025. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílsithe agus ar shonraí eolaíocha dílsithe atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Bóthar Whitefield, Bangalore 560048 an India. Le linn na tréimhse cosanta sonraí, is é BioPlus Life Sciences amháin atá údaraithe an bia núíosach ola *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) a chur ar an margadh laistigh den Aontas ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílsithe ná do na sonraí eolaíocha dílsithe atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó BioPlus Life Sciences. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 18 Lúnasa 2030'
	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 in ord aibítre:

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíochtaí
'Ola *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is é an bia núíosach ola a tháirgtear ón tréithchineál ATCC-20889 den speiceas miocralga *Schizochytrium limacinum*. **Comhdhéanamh:** Luach aigéid: ≤ 0,5 mg KOH/g Luach sárocsaíde (PV): ≤ 5,0 meq/kg ola Taise agus galacháin: ≤ 0,05 % Ábhair neamh-inghallúnaithe: ≤ 4,5 % Aigéid thras-sailleacha: ≤ 1,0 % Aigéad docaisiheicséanóch (DHA): ≥ 32 % Luach p-ainísidín: ≤ 10'