2025/2245

10.11.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2245 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Samhain 2025

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le coinníollacha úsáide an bhia núíosaigh ola *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(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 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 an Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]).

(3) Cuimsítear Schizochytrium sp. (ATCC PTA-9695) mar bhia núíosach údaraithe i liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

(4) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/545 ón gCoimisiún ([3]) údaraíodh, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), ola *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mar bhia núíosach lena úsáid i roinnt bianna. Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/387 ón gCoimisiún ([5]) údaraíodh leathnú ar úsáid an bhia núíosaigh.

(5) An 4 Márta 2025, chuir an chuideachta DSM Nutritional Products Europe Ltd. ('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. (ATCC PTA-9695) a athrú. D'iarr an t-iarratasóir uasleibhéal DHA i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]) a mhéadú ó uasmhéid 250 mg DHA/lá don phobal i gcoitinne agus 450 mg DHA/lá do mhná torracha agus do mhná atá ag lachtadh go huasmhéid 1 g DHA/lá don phobal i gcoitinne os cionn 3 bliana d'aois, lena n-áirítear mná torracha agus mná atá ag lachtadh, agus 250 mg DHA/lá á choinneáil ar bun i bhforbhianna do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois.

([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]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/545 ón gCoimisiún an 31 Márta 2015 lena n-údaraítear leathnú ar úsáid ola ón miocralga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mar chomhábhar bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 90, 2.4.2015, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 1997 maidir le bianna núíosacha agus comhábhair bia núíosaigh (IO L 43, 14.2.1997, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/387 ón gCoimisiún an 11 Márta 2019 lena n-údaraítear leathnú ar úsáid ola *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695) mar bhia núíosach agus an t-athrú ar ainmniú agus ar cheanglas sonrach lipéadaithe ola *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695) 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 70, 12.3.2019, lch. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1326 ón gCoimisiún ([7]) údaraíodh ola *Schizochytrium* sp eile a tháirgtear as thréithchineál difriúil, FCC-3204, a chur ar an margadh mar bhia núíosach. Ar bhonn tuairim dhearfach ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ([8]), údaraíodh ola *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) lena húsáid i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE don phobal i gcoitinne os cionn 3 bliana d'aois ar uasleibhéil DHA de 1 g/lá. An nuashonrú a iarradh ar liosta an Aontais maidir leis an athrú ar choinníollacha úsáide ola *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) a mholann an t-iarratasóir, measann an Coimisiún nach dócha go mbeidh tionchar aige ar shláinte an duine agus nach gá don Údarás meastóireacht sábháilteachta a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283. An méadú atá beartaithe go 1 g DHA/lá i bhforbhianna don phobal i gcoitinne os cionn 3 bliana d'aois, ní dhéanann sé difear don tsábháilteacht, agus conclúidí an Údaráis a thacaigh le húdarú ola *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) le Rialachán (AE) 2021/1326 lena húsáid i bhforbhianna le haghaidh an phobail i gcoitinne os cionn 3 bliana d'aois ar uasleibhéal 1 g DHA/lá, tá feidhm acu maidir leis an méadú sin atá beartaithe. Cuireadh san áireamh sna conclúidí sin an tuairim eolaíoch ón Údarás maidir leis an 'Uasleibhéal Iontógála Infhulaingthe d'aigéad eicosaipeintéanóch (EPA), aigéad docaisiheicséanóch (DHA) agus aigéad docosapentaenóch (DPA) ([9])' inar tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach bhfuil iontógálacha forlíontacha DHA amháin suas le thart ar 1 g in aghaidh an lae ina n-ábhar imní sábháilteachta don phobal i gcoitinne. Agus na breithnithe sin á gcur san áireamh, comhlíonann an t-athrú atá beartaithe ar na coinníollacha úsáide Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, is iomchuí coinníollacha úsáide an bhia núíosaigh *Schizochytrium* sp. a leasú. (ATCC PTA-9695) trí uasleibhéil úsáide DHA i bhforbhianna don phobal i gcoitinne os cionn 3 bliana d'aois a mhéadú.

(7) Leis an bhfaisnéis a sholáthraítear san iarratas agus sna tuairimí ón Údarás maidir le 'Sábháilteacht ola ó *Schizochytrium limacinum* (tréithchineál FCC-3204) lena húsáid i bhforbhianna mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 ([10])' agus 'Uasleibhéal Iontógála Infhulaingthe aigéid icisipeintéanóch (EPA), aigéad docaisiheicséanóch (DHA) agus aigéad docaisipeintéanóch (DPA)', tugtar forais leordhóthanacha chun a shuí maidir leis na hathruithe ar choinníollacha úsáide ola *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) go bhfuil siad i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (AE) 2015/2283 agus ba cheart iad a fhormheas.

(8) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le hola *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha. I gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil ola *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), mar atá molta ag an iarratasóir, is gá na tomhaltóirí a chur ar an eolas ina leith sin trí lipéadú iomchuí faoi úsáidí forbhianna ina bhfuil ola *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

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

(10) 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

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

([7]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1326 ón gCoimisiún an 10 Lúnasa 2021 lena n-údaraítear ola *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 288, 11.8.2021, lch. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

([8]) Sábháilteacht ola ó *Schizochytrium limacinum* (tréithchineál FCC-3204) lena húsáid i bhforbhianna mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 (*EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(1):6345).

([9]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2012;10(7):2815.

([10]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(1):6345.

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 7 Samhain 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

I dTábla 1 (Bianna núíosach údaraithe) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, cuirtear an méid seo a leanas ina ionad na hiontrála a bhaineann le hola *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695):

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
'Ola *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	***Catagóir shonraithe bhia***	***Uasleibhéil aigéid dhocaisiheicséanóch***	1. Is é 'Ola ón miocralga *Schizochytrium* sp.' ainmniú an bhia núíosaigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. 2. Ar lipéadú na bhforbhianna a bhfuil níos mó ná 250 mg DHA/lá iontu, beidh ráiteas ina luafar nár cheart do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois iad a thomhailt.'		
	Táirgí déiríochta seachas deochanna bainnebhunaithe	200 mg/100 g nó 600 mg/100 g i gcás táirgí cáise			
	Analóga déiríochta, seachas deochanna	200 mg/100 g nó i gcas analóga go táirgí cáis 600 mg/100 g			
	Saillte agus blastáin inleata	600 mg/100 g			
	Gránaigh bhricfeasta	500 mg/100 g			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE	250 mg DHA/lá don phobal i gcoitinne			
		1 g DHA/lá don phobal i gcoitinne seachas naíonáin agus leanaí óga			
	Ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 agus ionadaigh ar bhéile chun meáchan a rialú	250 mg/béile			
	Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla a cheaptar do leanaí óga	200 mg/100 g			
	Bianna a bhfuil sé beartaithe a n-úsáid chun na ceanglais a bhaineann le dianiarracht mhatánach a chomhlíonadh, go háirithe i gcás lucht spóirt				
	Bianna a bhfuil ráitis orthu maidir le neamhláithreacht ghlútain iontu nó níos lú de iontu i gcomhréir le ceanglais Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 828/2014 ón gCoimisiún				

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
	Bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le ceanglais chothaitheacha shonracha na ndaoine a bhfuil na táirgí ceaptha dóibh			
	Táirgí bácúis (aráin, rollaí agus brioscaí milse)	200 mg/100 g			
	Barraí gránaigh	500 mg/100 g			
	Saillte cócaireachta	360 mg/100 g			
	Deochanna neamhalcólacha (lena n-áirítear deochanna analóga déiríochta agus deochanna bainnebhunaithe)	80 mg/100 g			
	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			
	Bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	200 mg/100 g			
	purée torthaí/glasraí	100 mg/100 g			