RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/2534 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Nollaig 2022

lena n-údaraítear béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe (*β*-lachtghlóbailin) 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]), 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 atá údaraithe 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) An 22 Iúil 2020, chuir an chuideachta Arla Foods Ingredients Group P/S ("an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe (β-lachtghlóbailin), í aonraithe ó mheadhg ó bhó-ainmhithe faoi dhálaí aigéadacha nó neodracha, a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe i ndeochanna boga a mhargaítear i ndáil le haclaíocht fhisiceach, púdar meidhg, deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla, agus i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) a cheaptar don phobal ginearálta atá níos sine ná 3 bliana d'aois seachas mná atá ag iompar clainne nó mná atá ag cothú leis an gcíoch.

(4) An 22 Iúil 2020 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin chun go gcosnófaí staidéir agus sonraí eolaíocha dílseánaigh arna gcur isteach chun tacú leis an iarratas, is é sin tástáil bhaictéarach ais-sócháin ([4]); measúnacht micreanúicléis *in vitro* le limficítí daonna ([5]); staidéar raoin dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh ([6]); staidéar 90 lá ar thocsaineacht fho-ainsealach béil i bhfrancaigh ([7]); na torthaí ó anailísí ar chomhdhéanamh agus na deimhnithe anailíseacha le haghaidh 23 bhaisc bhreise den bhia núíosach agus 20 baisc d'aonraíoch próitéine meidhg tráchtála ([8]); agus na torthaí ó anailísí ar áireamh coilíneachtaí an bhia núíosaigh agus a ndeimhnithe ([9]).

(5) An 5 Samhain 2020 d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar bhéite-lachtghlóbailin mar bhia núíosach.

([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 (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).

([4]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019a, nár foilsíodh).

([5]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019b, nár foilsíodh).

([6]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019c, nár foilsíodh).

([7]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019d, nár foilsíodh).

([8]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 agus 2022, nár foilsíodh).

([9]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2022, nár foilsíodh).

(6) An 28 Feabhra 2022 ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch dar teideal *Safety of beta-lactoglobulin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([10]) [Sábháilteacht béite-lachtghlóbailine mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283] i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, chinn an tÚdarás go bhfuil béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí, i gcás ina n-úsáidtear í i ndeochanna boga a mhargaítear i ndáil le haclaíocht fhisiceach, púdar meidhg, deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla, agus i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, a cheaptar don phobal ginearálta atá níos sine ná 3 bliana d'aois seachas mná atá ag iompar clainne nó mná atá ag cothú leis an gcíoch, go gcomhlíonann béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe na coinníollacha maidir lena gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar na staidéir agus sonraí eolaíochta ar an tástáil bhaictéarach ais-sócháin; ar an measúnacht micreanúicléis *in vitro* le limficítí daonna; ar an staidéar raoin dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh; ar an staidéar 90 lá ar thocsaineacht fho-ainsealach béil i bhfrancaigh; ar na torthaí ó anailísí ar chomhdhéanamh; agus ar na deimhnithe anailíseacha le haghaidh 23 bhaisc bhreise den bhia núíosach agus 20 baisc d'aonraíoch próitéine meidhg tráchtála, agus ar na torthaí ó anailísí ar áireamh coilíneachtaí an bhia núíosaigh agus a ndeimhnithe, nithe atá ann i gcomhad an iarratasóra agus nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

(9) 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 sonraí eolaíocha sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach tagartha a bheith aige orthu i gcomhréir le hAirteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(10) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta tagartha dílseánaigh agus eisiacha acu ar na sonraí eolaíocha ar an tástáil bhaictéarach ais-sócháin; ar an measúnacht micreanúicléis *in vitro* le limficítí daonna; ar an staidéar raoin dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh; ar an staidéar 90 lá ar thocsaineacht fho-ainsealach béil i bhfrancaigh; Ar na torthaí ó anailísí ar chomhdhéanamh agus na deimhnithe anailíseacha le haghaidh 23 bhaisc bhreise den bhia núíosach agus na 20 baisc d'aonraíoch próitéine meidhg tráchtála; agus ar na torthaí ó anailísí ar áireamh coilíneachtaí an bhia núíosaigh agus a ndeimhnithe, tráth a chuir siad an t-iarratas isteach, agus dhearbhaigh sé freisin nach féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(11) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go raibh cruthúnas leordhóthanach tugtha aige 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 an tástáil bhaictéarach ais-sócháin; an mheasúnacht micreanúicléis *in vitro* le limficítí daonna; an staidéar raoin dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh; an staidéar 90 lá ar thocsaineacht fho-ainsealach béil i bhfrancaigh; na torthaí ó anailísí ar chomhdhéanamh agus na deimhnithe anailíseacha le haghaidh 23 bhaisc bhreise den bhia núíosach agus na 20 baisc d'aonraíoch próitéine meidhg tráchtála; agus na torthaí ó anailísí ar áireamh coilíneachtaí an bhia núíosaigh agus a ndeimhnithe, 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 béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(12) Mar sin féin, maidir le béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe agus an tagairt do na staidéir agus na sonraí eolaíocha 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.

([10]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(4):7204.

(13) Ós rud é go dtagann an bia núíosach ó bhainne ó bhó-ainmhithe, rud a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([11]) mar cheann amháin de roinnt substaintí nó táirgí is cúis le hailléirgí nó le héadulaingtí ar bhia, ba cheart bianna ina bhfuil béite-lachtghlóbailin a lipéadú go hiomchuí de réir cheanglais Airteagal 21 den Rialachán sin.

(14) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(15) Ba cheart béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe 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 sin.

(16) 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. Údaraítear béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe (*β*-lachtghlóbailin) a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Áireofar béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe i liosta an Aontais de bhianna núíosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Leasaítear na hIarscríbhinní 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 don chuideachta Arla Foods Ingredients Group P/S ([12]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó 11 Eanáir 2023, mura bhfaighidh iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú ó Arla Foods Ingredients Group P/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 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú ó Arla Foods Ingredients Group P/S.

Airteagal 4

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

([11]) Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2011 maidir le faisnéis bhia a sholáthar do thomhaltóirí, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 87/250/CEE ón gCoimisiún, Treoir 90/496/CEE ón gComhairle, Treoir 1999/10/CE ón gCoimisiún, Treoir 2000/13/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoir 2002/67/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2008/5/CE ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 608/2004 ón gCoimisiún (IO L 304, 22.11.2011, lch. 18).

([12]) Seoladh: Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, an Danmhairg.

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 21 Nollaig 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

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:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
"**Béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe (*β*-lachtghlóbailin)**	*Catagóir bhia shonraithe*	*Uasleibhéil (g NF/100 ml)*	Is é 'béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe' nó 'β-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe' ainmniú an bhia núíosaigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sí iontu.		Údaraithe an 11 Eanáir 2023. Is ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 atá an t-áireamh sin bunaithe. Iarratasóir: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, an Danmhairg. Is é Arla Foods Ingredients Group P/S amháin atá údaraithe chun an bia núíosach béite-lachtghlóbailin (β-lachtghlóbailin) 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, sin nó le comhaontú ó Arla Foods Ingredients Group P/S. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 11 Eanáir 2028."
	Deochanna boga a mhargaítear i ndáil le haclaíocht fhisiceach	25			
	Púdar meidhg (athbhunaithe)	8			
	Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla	12			
	Bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 a cheaptar don phobal ginearálta atá níos sine ná 3 bliana d'aois seachas mná atá ag iompar clainne nó mná atá ag cothú leis an gcíoch	I gcomhréir le riachtanais chothaitheacha shonracha na ndaoine a bhfuil na táirgí ceaptha dóibh			

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

"Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
Béite-lachtghlóbailin bainne ó bhó-ainmhithe (*β*-lachtghlóbailin)	**Tuairisc:** Is púdar bán go banbhuí í próitéin bhéite-lachtghlóbailine (*β*-lachtghlóbailin) a tháirgtear ó mheidhg ó bhó-ainmhithe trí scagachán, tiúchan, criostalú, atuaslagaíocht (in uisce), coigeartú pH ar pH aigéadach nó neodrach, atiúchan agus triomú. Uimhir CAS: 9045-23-2 An meáchan móilíneach: 36.7 kDa (démhéir); 18.3 kDa (monaiméir) **Saintréithe/Comhdhéanamh:** pH (tuaslagán 10 %): 3,5-8,0 Próitéin (N x 6,38) (%): ≥ 86,0 Béite-lachtghlóbailin (% de phróitéin): ≥ 90,0 Lachtós (%): ≤ 1,0 Saill (%): ≤ 1,0 Luaith (%): ≤ 5,0 Taise (%): ≤ 5,5 **Miotail Throma**: Caidmiam (mg/kg): < 0,2 Luaidhe (mg/kg): < 0,1 Mearcair (mg/kg): < 0,01 **Éilleáin:** Aflatocsain M1 (µg/kg): < 0,01 **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 5 000 CFU/g Áireamh iomlán na ngiostaí agus na múscán: ≤ 10 CFU/g *Enterobacteriaceae:* ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Neamhláithreach in 25 g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Neamhláithreach in 25 g *Staphylococcus aureus*: < 10 CFU/g Clostridia a laghdaíonn an tsuilfít: < 10 CFU/g CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; kDa: cileaDaltúin"