RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/463 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Márta 2023

lena n-údaraítear oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe 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 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 27 Márta 2020, chuir an chuideachta Arla Foods Ingredients Group P/S ("an t-iarratasóir") iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe ("bmOPN") a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. Chuir an t-iarratasóir iarraidh isteach i leith oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe le húsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach do naíonáin mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) agus i ndeochanna bainnebhunaithe a cheaptar do leanaí óga, ar leibhéil nach sáraíonn 151 mg/L sa táirge deiridh.

(4) An 27 Márta 2020, rinne an t-iarratasóir iarraidh ar an gCoimisiún freisin chun sonraí dílseánaigh a chosaint le haghaidh deimhnithe anailísí agus baisc-thástála, tuarascálacha cobhsaíochta agus tuarascálacha maidir le staidéir gan foilsiú ([4]).

(5) An 9 Deireadh Fómhair 2020, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") measúnú a dhéanamh ar oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe mar bhia núíosach.

(6) An 26 Eanáir 2022, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le Sábháilteacht oistéapontaine bainne ó bhó-ainmhithe mar Bhia Núíosach ([5]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe le haghaidh naíonán agus leanaí óga suas le 35 mhí d'aois ar leibhéil nach sáraíonn 151 mg/L. Dá bhrí sin, is leor na forais a sholáthraítear sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí, i gcás ina n-úsáidtear oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe ar leibhéil nach sáraíonn 151 mg/L, agus í ceaptha lena húsáid i mbainne foirmle do naíonáin, i mbainne foirmle leantach do naíonáin agus i ndeochanna bainnebhunaithe a cheaptar do leanaí óga, go gcomhlíonann sí na coinníollacha maidir lena cur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

([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, Treoracha 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE agus 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialacháin (CE) Uimh. 41/2009 agus (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún (IO L 181, 29.6.2013, lch. 35).

([4]) Tástáil cúlsócháin bhaictéaraigh (Kvistgaard et al., 2012), Tástáil shaobhadh crómasóim *in vitro* i mamaigh (Kvistgaard et al., 2013a), Tástáil micreanúicléis *in vivo* (Kvistgaard et al., 2013b), Staidéar tocsaineachta fo-ainsealaí béil i bhfrancaigh (Lina, 2007) agus Staidéar i naíonáin (Peng agus Lonnerdal, 2013)

([5]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022:20(5):7137.

(8) Tagann an tuairim ón Údarás i ndiaidh measúnú sábháilteachta ar bhianna núíosacha, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283, agus ní bhreithnítear léi an gcomhlíontar gach ceanglas eile de chuid an Aontais maidir le bia a chur ar mhargadh an Aontais. Dá bhrí sin, bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach do naíonáin ina bhfuil oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe, ní mór go gcomhlíonfaidh siad ceanglais Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 agus Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 ón gCoimisiún ([6]).

(9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh an chonclúid uaidh i ndáil le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar shonraí eolaíocha ó na deimhnithe anailísí agus baisc-thástála, ó thuarascálacha cobhsaíochta agus ó thuarascálacha maidir le staidéir gan foilsiú nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

(10) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta tagartha dílseánaigh agus eisiacha aige ar na sonraí eolaíocha ó na deimhnithe anailíse agus baisc-thástála, ó thuarascálacha cobhsaíochta agus ó thuarascálacha maidir le staidéir gan foilsiú tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, agus dhearbhaigh sé nach féidir leis na tríú páirtithe na sonraí sin a úsáid go dlíthiúil 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, ba cheart na sonraí eolaíocha a luadh cheana 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 oistéapontain 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 húdarú oistéapontaine bainne ó bhó-ainmhithe agus an tagairt do 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.

(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 ([7]) mar cheann amháin de roinnt substaintí nó táirgí is cúis le hailléirgí nó le héadulaingtí ar bhia, ba cheart bianna ina bhfuil aonraíoch bunata próitéine bainne ó bhó-ainmhithe amhail oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe a lipéadú go hiomchuí de réir na gceanglas a leagtar síos in 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 hoistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(15) Ba cheart oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe a chur ar 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) 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 oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

([6]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 ón gCoimisiún an 25 Meán Fómhair 2015 lena bhforlíontar Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais shonracha i ndáil le comhdhéanamh agus faisnéis le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach do naíonáin agus a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i ndáil le faisnéis a bhaineann le beathú naíonán agus leanaí óga (IO L 25, 2.2.2016, lch. 1).

([7]) 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 Rialacháin (CE) Uimh. 1924/2006 agus (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, Treoracha 2002/67/CE agus 2008/5/CE ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 608/2004 ón gCoimisiún (IO L 304, 22.11.2011, lch. 18).

Cuirfear oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe ar 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 don chuideachta Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ar feadh tréimhse 5 bliana ón 26 Márta 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*.

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 3 Márta 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Seoladh: Sønderhøj 10-12 8260 Viby J An Danmhairg.

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 "Oistéapontain bainne ó Bhó-ainmhithe" isteach:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
"Oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil*	Is é 'Oistéapontain bainne ó Bhó-ainmhithe' ainmniú an bhia núíosaigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu.		Údaraithe an 26 Márta 2023. Tá an t-iniamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. 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 Oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe 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 nó le comhaontú ó Arla Foods Ingredients Group P/S. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 26 Márta 2028.
	Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 (*)	151 mg/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athdhéantar de réir mar a threoraíonn an monaróir			
	Bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 (*)	151 mg/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athdhéantar de réir mar a threoraíonn an monaróir			
	Deochanna bainnebhunaithe a cheaptar do leanaí óga	151 mg/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athdhéantar de réir mar a threoraíonn an monaróir			

(*) Gan dochar do cheanglais Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ná Rialachán (AE) 2016/127."

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an iontráil seo a leanas “Oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe” isteach:

Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
“**Oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe**	**Tuairisc** Leithlisítear oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe ó mheadhg paistéartha nó micreascagtha nó ó bhainne ó bhó-ainmhithe trí chrómatagrafaíocht malartaithe ian, ultrascagachán chun na comhchodanna le meáchan íseal móilíneach a bhaint amach aisti agus spraethriomú. Le linn na gcéimeanna scagacháin sin baintear amach an lachtós agus na próitéiní meadhg, alfa-lachtalbaimin agus béite-lachtaglóbailin den chuid is mó. **Saintréithe/Comhdhéanamh** Próitéin % san riocht sin (N× 6,38): 76,5–80,5 Oistéapontain bainne ó bhó-ainmhithe (bmOPN) (% den phróitéin): ≥ 84,5 BmOPN lánfhada (MW 33,9 kDa) (% de bmOPN): ≥ 15 Blogh N-dheiridh bmOPN (MW 19,8 kDa) (% de bmOPN): ≥ 70 Próitéin bainne eile (% den phróitéin): ≤ 14,5 Taise: < 9,5 % Lachtós: ≤ 1,0 % Saill: ≤ 1,0 % Luaith: ≤ 11 % Innéacs dothuaslagthachta (mL) ≤ 1,0 **Miotail throma** Luaidhe: < 0,05 mg/kg Caidmiam: < 0,05 mg/kg Mearcair: < 0,05 mg/kg Arsanaic: < 0,5 mg/kg Aflatocsain M1 < 0,1 µg/kg **Critéir mhicribhitheolaíocha** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Múscán/giosta (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 Clostridia sulfar-dí-ocsaídithe (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: Nár aimsíodh in 1 g *Enterobacteriaceae* (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp.: Nár aimsíodh in 25 g CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta”