2025/1549

31.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1549 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Iúil 2025

lena gceartaítear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2210 agus (AE) 2022/1365 a mhéid a bhaineann le coinníollacha úsáide na mbianna núíosacha 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* K-12(DH1) agus ola *Schizochytrium* sp. atá saibhir in aigéad docaisiheicséanóch agus in aigéad icisipeintéanóch

(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 Airteagail 8 agus 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 le 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 gnólachta bia agus d'údaráis inniúla na mBallstát, agus ar an gcaoi sin áiritheofar go gcuirfear chun feidhme go cuí agus go n-úsáidfear go cuí liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(4) De bhun Airteagal 4(2) de Rialachán (CE) Uimh. 258/97, in 2012 d'údaraigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe ola *Schizochytrium* sp. atá saibhir in aigéad docaisiheicséanóch agus in aigéad icisipeintéanóch a chur ar an margadh mar bhia núíosach lena úsáid i roinnt bianna, lena n-áirítear forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) atá ceaptha don 'ghnáthphobal' ag leibhéil 250 mg/lá, agus i bhforbhianna atá beartaithe do mhná torracha agus do mhná atá ag cothú leis an gcíoch ag leibhéil 450 mg/lá. Tuigfear gurb é an gnáthphobal an pobal i gcoitinne. Mar sin féin, cuimsíodh san iarratas measúnú ar iontógáil a bhaineann leis an bpobal i gcoitinne, cé is moite de leanaí faoi bhun 18 mí d'aois.

([1]) IO L 327, 11.12.2015, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([4]) 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).

(5) In 2015, le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/546 ón gCoimisiún ([5]) údaraíodh athrú ar choinníollacha úsáide ola *Schizochytrium* sp. atá saibhir in aigéad docaisiheicséanóch agus in aigéad icisipeintéanóch, rud a mhéadaigh uasleibhéil aigéid docaisiheicséanóch agus aigéid icisipeintéanóch i bhforbhianna do dhaoine fásta, cé is moite de mhná torracha agus de mhná atá ag cothú leis an gcíoch, go 3 000 mg/lá.

(6) Nuair a bunaíodh liosta tosaigh an Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, fágadh ar lár go hearráideach úsáid an bhia núíosaigh sin i bhforbhianna le haghaidh leanaí idir 18 mí agus 18 mbliana d'aois ag leibhéil 250 mg/lá. Ina theannta sin, nuair a leasaíodh coinníollacha úsáide ola *Schizochytrium* sp. atá saibhir in aigéad docaisiheicséanóch agus in aigéad icisipeintéanóch le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1365 ón gCoimisiún ([6]), níor cuimsíodh sa leasú sin úsáid an bhia núíosaigh sin i bhforbhianna le haghaidh leanaí idir 18 mí agus 18 mbliana d'aois ag leibhéil 250 mg/lá. Dá bhrí sin, is gá Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1365 a cheartú chun úsáid an bhia núíosaigh ola *Schizochytrium* sp. atá saibhir in aigéad docaisiheicséanóch agus in aigéad icisipeintéanóch i bhforbhianna do leanaí idir 18 mí agus 18 mbliana d'aois a chuimsiú ag leibhéil 250 mg/lá.

(7) Maidir le coinníollacha úsáide 3-Fúcaishiollachtóis (3-FL) arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* K-12 DH1 atá údaraithe mar bhia núíosach le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2210 ([7]), níor áiríodh go hearráideach bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]) a cheaptar do naíonáin agus leanaí óga, rud a bhí iarrtha ag an iarratasóir agus a ndearna an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú air sa tuairim uaidh ([9]) maidir leis an mbia núíosach sin. Sa tuairim sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nár cheart na huasleibhéil úsáide le haghaidh 3-FL i mbia chun críoch speisialta míochaine a cheaptar do naíonáin agus do leanaí óga a bheith níos airde ná na huasleibhéil a shonraítear le haghaidh na n-úsáidí atá beartaithe sna catagóirí comhfhreagracha bia le haghaidh an ghrúpa sin den daonra, is é sin le rá an t-uasleibhéal 1,75 g/L a údaraítear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach. Is iomchuí, dá bhrí sin, an úsáid sin a chur le coinníollacha úsáide an bhia núíosaigh sin, agus ceartaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2210 dá réir.

(8) 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 Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1365 i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2210 i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/546 ón gCoimisiún an 31 Márta 2015 lena n-údaraítear leathnú ar úsáid ola atá saibhir in aigéad docaisiheicséanóch agus in aigéad icisipeintéanóch ón miocralga *Schizochytrium* sp. mar chomhábhar bia núíosach faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 90, 2.4.2015, lch. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1365 ón gCoimisiún an 4 Lúnasa 2022 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le coinníollacha úsáide ola Schizochytrium sp. atá saibhir in aigéad docaisiheicséanóch agus in aigéad icisipeintéanóch (IO L 205, 5.8.2022, lch. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2210 ón gCoimisiún an 20 Deireadh Fómhair 2023 lena n-údaraítear 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* K-12(DH1) a chur ar an margadh mar bhia núíosach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 (IO L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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).

([9]) Sábháilteacht 3-Fúcaishiollachtóis (3-FL) arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* K-12(DH1) mar bhia núíosach de bhun Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/2283. *EFSA Journal*, [Iris EFSA] 2023;21(6):8026.

Airteagal 3

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 30 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1365, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tábla:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
'Ola *Schizochytrium* sp. atá saibhir in aigéad docaisiheicséanóch agus in aigéad icisipeintéanóch	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil aigéid dhocaisiheicséanóch agus aigéid icisipeintéanóch le chéile*	Is é 'Ola ón miocralga *Schizochytrium* sp. atá saibhir in aigéad docaisiheicséanóch agus in aigéad icisipeintéanóch' an t-ainm a bheidh ar an mbia núíosach ar lipéadú na n-ábhar bia a bhfuil sé iontu.		
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE le haghaidh daoine fásta, cé is moite de mhná torracha agus de mhná atá ag cothú leis an gcíoch	3 000 mg/lá			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE do mhná torracha agus do mhná atá ag cothú leis an gcíoch	450 mg/lá			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE do leanaí idir 18 mí agus 18 mbliana d'aois	250 mg/lá			
	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			
	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			

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
	Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla a cheaptar do leanaí óga	200 mg/100 g			
	Bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013				
	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 ([1])				
	Táirgí bácúis (aráin, rollaí agus brioscaí milse)				
	Gránaigh bhricfeasta	500 mg/100 g			
	Saillte cócaireachta	360 mg/100 g			
	Analóga déiríochta, seachas deochanna	600 mg/100 g i gcás cáise; 200 mg/100 g i gcás táirgí soighe agus bainne bréige (seachas deochanna)			
	Táirgí déiríochta seachas deochanna bainnebhunaithe	600 mg/100 g i gcás cáise; 200 mg/100 g i gcás táirgí bainne (lena n-áirítear bainne, fromage frais agus táirgí iógart; seachas deochanna)			

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
	Deochanna neamhalcólacha (lena n-áirítear deochanna analóga déiríochta agus deochanna bainnebhunaithe)	80 mg/100 g			
	Barraí gránach/cothaithe	500 mg/100 g			
	Saillte agus blastáin inleata	600 mg/100 g			
	Analóga éisc	300 mg/100 g			
	Analóga feola	300 mg/100 g			

([1]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 828/2014 ón gCoimisiún an 30 Iúil 2014 maidir leis na ceanglais chun faisnéis a sholáthar do thomhaltóirí faoi neamhláithreacht nó láithreacht laghdaithe glútain i mbia (IO L 228, 31.7.2014, lch. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).'

IARSCRÍBHINN II

Ceartú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2210

I bpointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2210, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tábla:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
'3-Fúcaishiollachtós ('3-FL') (arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1)	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil (arna shloinneadh mar 3-Fúcaishiollachtós)*	Is é '3-Fúcaishiollachtós' an t-ainm a bheidh ar an mbia núíosach ar lipéadú na n-ábhar bia a bhfuil sé iontu. Ar lipéadú na bhforbhianna a bhfuil 3-Fúcaishiollachtós (3-FL) iontu, beidh ráiteas ina luafar: (a) nár cheart do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois iad a thomhailt; (b) nár cheart iad a thomhailt má thomhlaítear bianna eile a bhfuil 3-Fúcaishiollachtós curtha leo ar an lá céanna.		Údaraithe an 12 Samhain 2023. 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: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, an Danmhairg. Le linn na tréimhse cosanta sonraí, is é Glycom A/S amháin atá údaraithe an bia núíosach 3-Fúcaishiollachtós arna tháirgeadh le tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 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 'Glycom A/S'. Dáta deiridh na cosanta sonraí: An 12 Samhain 2028.'
	Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	1,75 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			
	Bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	1,75 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			
	Táirgí bainne paistéartha neamhbhlaistithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe (lena n-áirítear UHT)	2,0 g/L			
	Táirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe	2,0 g/L (deochanna)			
		4,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			
	Táirgí bainnebhunaithe coipthe blaistithe lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte	2,0 g/L (deochanna)			
		12,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			
	Barraí gránaigh	25,0 g/kg			
	Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla	2,0 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			
		12,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
	Deochanna (deochanna blaistithe, seachas deochanna ar lú ná 5 an pH iontu)	1,25 g/L			
	Bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	2,0 g/L (deochanna)			
		25,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			
	Bia chun críoch speisialta míochaine do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le ceanglais chothaitheacha áirithe na ndaoine a bhfuil na táirgí ceaptha dóibh ach, in aon chás, nach airde ná 1,75 g/L nó 1,75 g/kg an táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir.			
	Bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, seachas bianna do naíonáin agus leanaí óga	I gcomhréir le ceanglais chothaitheacha áirithe na ndaoine a bhfuil na táirgí ceaptha dóibh ach nach airde ná 4,0 g/L nó 4,0 g/kg an táirge deiridh atá réidh le húsáid, táirge a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir.			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga	4,0 g/lá‘			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj