2024/2090

30.7.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2090 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Iúil 2024

lena n-údaraítear meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós agus 2'-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh agus úsáid á baint as 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

(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 i 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 1 Márta 2021 chuir an chuideachta Glycom A/S ('an t-iarratasóir') iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós ('an meascán LNFP-I /2'-FL') a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as tréithchineál géinmhodhnaithe de *E. coli* K-12 DH1, a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí an meascán LNFP-I/2'-FL i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), i dtáirgí bainne paistéartha neamhbhlaistithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe (lena n-áirítear UTC), i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe agus blaistithe lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte, i mbarraí gránaigh, i ndeochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla, i mbia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i ndeochanna (deochanna blaistithe, seachas deochanna a bhfuil pH níos lú ná 5 acu), i mbianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) a cheaptar don phobal i gcoitinne. Ina dhiaidh sin, an 16 Eanáir 2024 mhodhnaigh an t-iarratasóir an iarraidh thosaigh san iarratas maidir leis an meascán LNFP-I /2'-FL a úsáid i bhforbhianna chun naíonáin agus leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois a eisiamh ó raon feidhme an iarratais. Maidir leis na coinníollacha úsáide, mhol an t-iarratasóir freisin nár cheart forbhianna ina bhfuil an meascán LNFP-I /2'-FL a úsáid má itear bianna eile arna mbreisiú le LNFP-I /2'-FL ar an lá céanna.

([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]) 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).

(4) An 1 Márta 2021 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin ar chosaint staidéar eolaíoch agus sonraí eolaíocha dílseánaigh a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas, is é sin staidéar ar chrómatagrafaíocht leachta in éineacht le mais-speictriméadracht ('CL-MS') agus staidéar ar crómatagrafaíocht leachta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe ('CL-MS/MS'), staidéar ar athshondas maighnéadach núicléach ('ANM'), agus staidéar ar bhailíochtú modha na Crómatagrafaíochta Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le Brath Aerasól Luchtaithe ('CLAF-BAL') agus na torthaí, chun aitheantas an mheascáin LNFP-I/2'-FL a chinneadh ([5]); miontuairisc ar an tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe den mheascán LNFP-I/2'-FL ([6]) agus na deimhnithe tréithchineáil táirgthe ([7]); na sonraíochtaí amhábhair agus áise próiseála ([8]); miontuairisc ar an bpróiseas táirgthe ([9]); anailísí mionsonraithe ar chomhdhéanamh ([10]); torthaí na staidéar cobhsaíochta ([11]); an anailís chainníochtúil ar na leibhéil LNFP-I agus 2'-FL i mbainne daonna ([12]); an measúnú ar iontógáil an mheascáin LNFP-I/2'-FL ([13]); tástáil bhaictéarach ais-sócháin leis an meascán LNFP-I/2'-FL ([14]); tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach leis an meascán LNFP-I/2'-FL ([15]); agus staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh leis an meascán LNFP-I/2'-FL ([16]).

(5) An 1 Iúil 2021 d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar an meascán LNFP-I/2'-FL a fhaightear trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe a dhíorthaítear ón tréithchineál óstach *E. coli* K-12 DH1, mar bhia núíosach i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(6) An 26 Deireadh Fómhair 2023 ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch uaidh dar teideal 'Sábháilteacht an mheascáin de Lachta-*N*-fúcaipeantós agus 2'-Fúcaisiol-lachtós ('LNFP-I /2'-FL') mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ([17]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, chinn an tÚdarás go raibh an meascán LNFP-I /2'-FL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe do na spriocghrúpaí atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor an foras sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann an meascán LNFP-I /2'-FL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 na coinníollacha maidir lena chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear é i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i dtáirgí bainne paistéartha neamhbhlaistithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe (lena n-áirítear UTC), i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe agus blaistithe, lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte, i mbarraí gránaigh, i ndeochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla, i mbia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, i ndeochanna (deochanna blaistithe, seachas deochanna a bhfuil pH níos lú ná 5 acu), i mbianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE.

(8) Sa tuairim eolaíoch sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin, cé nár mhol an t-iarratasóir uasleibhéil úsáide le haghaidh úsáid an mheascáin LNFP-I /2'-FL i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, nár cheart na huasleibhéil a úsáidtear sa chineál bia sin a bheith níos airde ná na huasleibhéil a shonraítear le haghaidh na n-úsáidí atá beartaithe ná na huasleibhéil úsáide atá beartaithe le haghaidh forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE. I bhfianaise go mbeartaítear úsáidí an bhia núíosaigh le

([5]) Glycom A/S 2020 agus 2022 (nár foilsíodh).
([6]) Glycom A/S 2020 agus 2022 (nár foilsíodh).
([7]) Glycom A/S 2020 (nár foilsíodh).
([8]) Glycom A/S 2019 (nár foilsíodh).
([9]) Glycom A/S 2020 agus 2022 (nár foilsíodh).
([10]) Glycom A/S 2020 agus 2022 (nár foilsíodh).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 agus 2023 (nár foilsíodh).
([12]) Glycom A/S 2021 (nár foilsíodh).
([13]) Glycom A/S 2022 (nár foilsíodh).
B. Gilby 2020a (nár foilsíodh).
([14]) B. Gilby 2020a (nár foilsíodh).
([15]) B. Gilby 2020b (nár foilsíodh).
([16]) D. Sannard 2020 (nár foilsíodh)
([17]) EFSA Journal [Iris EFSA]. 2023;21e8412; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023. 8412.

haghaidh forbhianna atá beartaithe don phobal i gcoitinne seachas naíonáin agus leanaí óga, ba cheart idirdhealú a dhéanamh i gcoinníollacha úsáide an bhia núíosaigh idir bia chun críoch speisialta míochaine atá beartaithe do naíonáin agus do leanaí óga agus bia chun críoch speisialta míochaine atá beartaithe don phobal i gcoitinne os cionn 3 bliana d'aois. Dá bhrí sin, ba cheart uasleibhéil iomchuí an bhia núíosaigh atá beartaithe lena úsáid i bhforbhianna a áireamh sna coinníollacha úsáide de réir aois an daonra.

(9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, mheas an tÚdarás nach bhféadfadh sé teacht ar a chonclúidí maidir le sábháilteacht an mheascáin LNFP-I /2'-FL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 gan na staidéir agus na sonraí eolaíocha, is é sin na staidéir CL-MS agus CL-MS/MS, an staidéar ar AMN agus an staidéar ar bhailíochtú modha CLAF-BAL agus na torthaí chun aitheantas an mheascáin LNFP-I/2'-FL a chinneadh; miontuairisc ar an tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe den mheascán LNFP-I/2'-FL agus na deimhnithe tréithchineáil táirgthe; na sonraíochtaí amhábhair agus áise próiseála; miontuairisc ar an bpróiseas táirgthe; anailísí mionsonraithe ar chomhdhéanamh; torthaí na staidéar cobhsaíochta; an anailís chainníochtúil ar na leibhéil LNFP-I agus 2'-FL i mbainne daonna; an measúnú ar iontógáil an mheascáin LNFP-I/2'-FL; tástáil bhaictéarach ais-sócháin leis an meascán LNFP-I/2'-FL; tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach leis an meascán LNFP-I/2'-FL; agus staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh leis an meascán LNFP-I/2'-FL.

(10) 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 na sonraí eolaíocha sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach a bheith aige chun tagairt a dhéanamh dóibh i gcomhréir le hAirteagal 26(2), pointe (b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta dílseánaigh agus eisiacha aige chun tagairt a dhéanamh do na staidéir agus na sonraí eolaíocha, is é sin na staidéir CL-MS agus CL-MS/MS, an staidéar ar AMN agus an staidéar ar bhailíochtú modha CLAF-BAL agus na torthaí chun aitheantas an mheascáin LNFP-I/2'-FL a chinneadh; an mhiontuairisc ar an tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe den mheascán LNFP-I/2'-FL agus na deimhnithe tréithchineáil táirgthe; na sonraíochtaí amhábhair agus áise próiseála; an mhiontuairisc ar an bpróiseas táirgthe; na hanailísí mionsonraithe ar chomhdhéanamh; torthaí na staidéar cobhsaíochta; an anailís chainníochtúil ar na leibhéil LNFP-I agus 2'-FL i mbainne daonna; an measúnú ar iontógáil an mheascáin LNFP-I/2'-FL; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin leis an meascán LNFP-I/2'-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach leis an meascán LNFP-I/2'-FL; agus an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh leis an meascán LNFP-I/2'-FL, faoin dlí náisiúnta an tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, agus nach féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí ná na staidéir sin, iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(12) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé gur thug an t-iarratasóir bunús leordhóthanach 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 maidir leis na staidéir CL-MS agus CL-MS/MS, an staidéar ar AMN agus an staidéar ar bhailíochtú modha CLAF-BAL agus na torthaí chun aitheantas an mheascáin LNFP-I/2'-FL a chinneadh; miontuairisc ar an tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe den mheascán LNFP-I/2'-FL agus na deimhnithe tréithchineáil táirgthe; sonraíochtaí amhábhair agus áise próiseála; miontuairisc ar an bpróiseas táirgthe; anailísí mionsonraithe ar chomhdhéanamh; torthaí na staidéar cobhsaíochta; an anailís chainníochtúil ar na leibhéil LNFP-I agus 2'-FL i mbainne daonna; an measúnú ar iontógáil an mheascáin LNFP-I/2'-FL; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin leis an meascán LNFP-I/2'-FL; tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach leis an meascán LNFP-I/2'-FL; agus staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh leis an meascán LNFP-I/2'-FL, 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 an meascán LNFP-I/2'-FL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(13) Mar sin féin, srianadh an údaraithe i leith an mheascáin LNFP-I/2'-FL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 agus an tagairt do na staidéir agus na sonraí eolaíocha atá i gcomhad an iarratasóra ionas gur ag an iarratasóir amháin atá an ceart sin, ní rud é lena gcuirtear cosc ar iarratasóirí eile cur isteach ina dhiaidh sin ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh, ar choinníoll go mbeidh a n-iarratas bunaithe ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin.

(14) I gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil an meascán LNFP-I/2'-FL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 mar a mhol an t-iarratasóir agus a ndearna an tÚdarás measúnú orthu, is gá a chur in iúl do thomhaltóirí ar lipéad iomchuí nár cheart do naíonáin ná do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois forbhianna a bhfuil an bia núíosach sin iontu a thomhailt agus nár cheart na forbhianna sin a úsáid má itear bianna eile arna mbreisiú le LNFP-I/2'-FL ar an lá céanna.

(15) Maidir leis an meascán LNFP-I/2'-FL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núíosacha, is iomchuí go mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 ann.

(16) An meascán LNFP-I/2'-FL arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1, ba cheart é 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.

(17) 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

(1) An meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1, údaraítear é a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

An meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1, áireofar é 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 Glycom A/S ([18]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo an 19 Lúnasa 2024, ach amháin má fhaigheann 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 Glycom A/S.

Airteagal 3

Na staidéir agus 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 'Glycom A/S'.

([18]) Seoladh: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, an Danmhairg.

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 29 Iúil 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

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 in ord aibítre:

'Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
An meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós ('LNFP-I agus 2'-FL') (arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1)	Catagóir shonraithe bhia	Uasleibhéil (arna shloinneadh mar mheascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós)	Is é 'meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós' ainmniú an bhia núíosaigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. Ar lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil an meascán de Lachta-*N*-fúcapeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós ('LNFP-I /2'-FL') arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1, 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 itear bianna eile arna mbreisiú leis an meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós agus/nó bianna arna mbreisiú le 2'-Fúcaisiol-lachtós ar an lá céanna.		Údaraithe an 19.8.2024. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: 'Glycom A/S', Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, an Danmhairg. Is é Glycom A/S amháin atá údaraithe chun an meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1 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 ná do na sonraí eolaíochta arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó 'Glycom A/S'.
	Bainne foirmle do naíonáin mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	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			
	Bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	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			
	Táirgí bainne paistéartha neamhbhlaistithe agus táirgí bainne steirilithe neamhbhlaistithe (lena n-áirítear UTC)	1,5 g/L			
	Táirgí bainnebhunaithe coipthe neamhbhlaistithe	1,5 g/L (deochanna)			
		3,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			
	Táirgí bainnebhunaithe coipthe blaistithe lena n-áirítear táirgí teaschóireáilte	1,5 g/L (deochanna)			
		15,0 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			

	Deochanna bainnebhunaithe agus táirgí comhchosúla	1,5 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			Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 19.8.2029
	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 beartaithe dóibh ach nach airde ná na huasleibhéil a shonraítear le haghaidh na gcatagóirí bia atá beartaithe nó nach airde ná 2,0 g/L nó 2,0 g/kg sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			
	Bia 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 beartaithe dóibh ach nach airde ná na huasleibhéil a shonraítear le haghaidh na gcatagóirí bia atá beartaithe nó nach airde ná 4,5 g/L sa táirge deiridh atá réidh le húsáid, a mhargaítear sa riocht sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir			
	Bianna ionadacha ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	3,0 g/L (deochanna)			
		4,5 g/kg (táirgí nach deochanna iad)			

	Deochanna (deochanna blaistithe, seachas deochanna a bhfuil pH níos lú ná 5 acu)	1,5 g/kg			
	Barraí gránaigh	15,0 g/kg			
	Bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	1,5 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			
		9,1 g/kg le haghaidh táirgí nach deochanna iad			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE don phobal ginearálta, seachas naíonáin agus leanaí óga	4,5 g/lá‘			

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

‘Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
An meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2’-Fúcaisiol-lachtós (‘LNFP-I agus 2’-FL’) (arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach de *E. coli* K-12 DH1)	**Tuairisc:** Is púdar dlúite íonaithe idir bán agus neasbhán é an meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2’-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh agus úsáid á baint as tréithchineál géinmhodhnaithe de *Escherichia coli* K-12 DH1. **Sainmhíniú:** **Lachta-*N*-fúcaipeantós I** Ainm ceimiceach: α-L-Fúcaipioranósil-(1 → 2)-β-D-galachtaipioranóisil-(1 → 3)-2-(aicéitiolaimín)-2-dí-ocsa-β-D-glúcaipioranóisil-(1 → 3)-β-D-galachtaipioranóisil-(1 → 4)-D-glúcaipioranós Foirmle cheimiceach: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Mais mhóilíneach: 853,77 Da Uimh. CAS: 7578-25-8

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2090/oj

	2'-Fúcaisiol-lachtós Ainm ceimiceach: α-L-Fúcaipioranósil-(1 → 2)-β-D-galachtaipioranósil-(1 → 4)-D-glúcapioranós Foirmle cheimiceach: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Mais mhóilíneach: 488,44 Da Uimh. CAS: 41263-94-9 **Saintréithe/Comhdhéanamh:** An meascán de Lachta-*N*-fúcaipeantós I agus 2'-Fúcaisiol-lachtós (% w/w d'ábhar tirim): ≥ 75,0 Lachta-*N*-fúcaipeantós I (% w/w d'ábhar tirim): 50,0 – 75,0 2'-Fúcaisiol-lachtós (% w/w d'ábhar tirim): 15,0 – 35,0 Lachta-*N*-teatrós (% w/w): ≤ 5,0 3-Fúcaisiol-lachtós (% w/w): ≤ 1,0 D-Lachtós (% w/w): ≤ 10,0 Défhúcaisiol-lachtós (% w/w): ≤ 2,0 Isiméir fruchtóis Lachta-*N*-fúcaipeantóis I(% w/w): ≤ 1,5 2'-Fúcaisil-D-lachtalós (% w/w): ≤ 1,0 Suim de L-Fúcós agus 2'-Fúcaisiol-D-lachtíotól[a] (% w/w): ≤ 1,0 Suim de Lachta-*N*-fúcaipeantós I, 2'-Fúcaisiol-lachtós, Lachta-*N*-teatrós, Défhúcaisiol-lachtós, 3-fúcaisiol-lachtós, D-Lachtós, L-Fúcós, 2'-Fúcaisiol-D-lachtíotól, isiméir fruchtóis Lachta-*N*-fúcaipeantóis I, agus 2'-Fúcaisil-D-lachtalós (% w/w d'ábhar tirim): ≥ 90,0 Suim na gcarbaihiodráití eile (% w/w): ≤ 6,0 Taise (% w/w): ≤ 8,0 pH (20 °C, tuaslagán 5 %): 4,0 -7,0 Luaith (% w/w): ≤ 0,5 Próitéin iarmharach (% w/w): ≤ 0,01 **Miotail throma agus éilleáin:** Arsanaic: ≤ 0,2 mg/kg Caidmiam: ≤ 0,1 mg/kg Luaidhe: ≤ 0,02 mg/kg Mearcair: ≤ 0,1 mg/kg Aflatocsain M1: ≤ 0,025 µg/kg **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 1 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: Neamhláithreacht in 10 g

	Salmonella spp.: Neamhláithreacht in 25 g Giostaí agus múscáin: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: Neamhláithreacht in 10 g *Listeria monocytogenes*: Neamhláithreacht in 25 g *Bacillus cereus* toimhdean: ≤ 50 CFU/g Iontocsainí: ≤ 10 AE/mg

[a] L-Fúcóis agus 2'-Fúcaisiol-D-lachtíotóil.

CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; AE: Aonaid Iontocsaine