2024/2048

30.7.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2048 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Iúil 2024

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le sonraíochtaí agus coinníollacha úsáide an bhia núíosaigh eastóscán próitéine ó dhuáin muc

(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 atá údaraithe agus a áirítear i liosta an Aontais 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) Ar liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 áirítear eastóscán próitéine ó dhuáin muc mar bhia núíosach údaraithe.

(4) De bhun Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), an 29 Feabhra 2012 thug an chuideachta Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH fógra don Choimisiún go raibh rún aici eastóscán próitéine ó dhuáin muc a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núíosaigh atá le húsáid i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a sainmhíníodh ina dhiaidh in Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Threoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]). Ar bhonn an fhógra sin, áiríodh eastóscán próitéine ó dhuáin muc ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha, nuair a cuireadh an liosta sin ar bun.

(5) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/973 ón gCoimisiún ([6]), leasaíodh coinníollacha úsáide eastóscán próitéine ó dhuáin muc chun táibléid a bhfuil bratú eintreach orthu a áireamh mar fhoirm cheadaithe d'eastóscán próitéine ó dhuáin muc atá le húsáid mar fhorbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE agus mar bhianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, sa bhreis ar na millíní imchochlaithe a bhfuil bratú eintreach orthu a údaraítear.

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

([4]) 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).

([5]) 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]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/973 ón gCoimisiún an 6 Iúil 2020 lena n-údaraítear athrú ar choinníollacha úsáide an bhia núíosaigh 'eastóscán próitéine ó dhuáin muc' agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 (IO L 215, 7.7.2020, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/951 ón gCoimisiún ([7]) leasaíodh sonraíochtaí an eastóscáin próitéine ó dhuáin muc chun próiseas táirgthe a áireamh ina n-úsáidfí sraith beart níocháin aicéatóin ar na duáin muc, agus ina dhiaidh sin bearta teas-triomaithe, meilt agus ciathrú, rud a mbeadh foirm dheiridh phúdrach bhán-donn den bhia núíosach mar thoradh air agus a fhoirmleofar i gcapsúil a bhfuil bratú eintreach orthu nó i millíní imchochlaithe a bhfuil bratú eintreach orthu nó i dtáibléid a bhfuil bratú eintreach orthu chun an áit a ndéantar an díleá go gníomhach a bhaint amach, agus ina n-úsáidfí crómatagrafaíocht leachtach ardfheidhmíochta atá nasctha le brath fluaraiseach mar mhodh breise leis an modh atá údaraithe faoi láthair chun gníomhaíocht einsímeach ocsaíodáise dé-aimín ('DAO') atá sa phróitéin a eastósctar ó dhuáin na muc a chinneadh.

(7) An 28 Meitheamh 2023, chuir an chuideachta Dr Healthcare España, S.L.U. ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 ar athrú ar shonraíochtaí agus ar choinníollacha úsáide an bhia núíosaigh eastóscán próitéine ó dhuáin muc chun micreacapsúil a bhfuil bratú eintreach orthu a áireamh mar fhoirm cheadaithe d'eastóscán próitéine ó dhuáin muc atá le húsáid i mbianna chun críoch speisialta míochaine agus i bhforbhianna, sa bhreis ar na millíní, capsúil agus táibléid a bhfuil bratú eintreach orthu atá údaraithe faoi láthair.

(8) Measann an Coimisiún nach dócha go mbeidh tionchar ag an nuashonrú a iarradh ar liosta an Aontais ar shláinte an duine. Leis an bhfianaise a chuir an t-iarratasóir agus iarratasóirí eile ar fáil chun tacú leis na leasuithe a rinneadh roimhe seo ar shonraíochtaí agus ar choinníollacha úsáide an bhia núíosaigh, léirítear nach bhfuil aon tionchar ag foirm an bhia núíosaigh ar a shábháilteacht, ar choinníoll nach sáraítear in aon cheann de na foirmeacha sin na huasleibhéil údaraithe 12,6 mg d'eastóscán ó dhuáin muc in aghaidh an lae, rud a fhágann go bhfuil uas-iontógáil 0,9 mg de DAO in aghaidh an lae ann agus go seachadtar é i dtrí dháileog ina bhfuil uasmhéid 0,3 mg de DAO. Ar an mbonn sin, seachas micreachapsúil a bhfuil bratú eintreach orthu a údarú mar fhoirm eile fós den bhia núíosach seo, is iomchuí coinníollacha úsáide agus sonraíochtaí an bhia núíosaigh a leasú chun foirmeacha sonracha an bhia núíosaigh a bhaint agus chun foráil a dhéanamh maidir leis na foirmeacha a leagtar amach in Airteagal 2 de Threoir 2002/46/CE, agus gan tagairt a dhéanamh ach do na huasleibhéil údaraithe d'eastóscán ó dhuáin muc agus do leibhéil DAO toisc gurb iad sin na comhpháirteanna tábhachtacha atá mar bhonn taca lena shábháilteacht seachas na foirmeacha ina gcuirfear an bia núíosach ar fáil do thomhaltóirí. Is é 12,6 mg d'eastóscán ó dhuáin muc in aghaidh an lae an t-uasleibhéal eastóscáin próitéine ó dhuáin muc mar bhia núíosach atá údaraithe faoi láthair, rud a bhfuil uas-iontógáil 0,9 mg de DAO in aghaidh an lae mar thoradh air agus a sheachadtar i dtrí dháileog agus uasmhéid 0,3 mg de DAO i ngach deighleog.

(9) An 2 Márta 2023, rialaigh Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh ([8]), i measc nithe eile, maidir le léirmhíniú Airteagal 2 de Threoir 2002/46/CE agus Airteagal 2(2), pointe (g), de Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 agus tháinig sí ar an gconclúid go bhfuil na coincheapa 'forlíonadh bia' agus 'bia chun críoch speisialta míochaine' comheisiach agus gur gá do na Ballstáit a chinneadh ar bhonn cás ar chás agus de réir na saintréithe agus na gcoinníollacha úsáide an dtagann táirge faoi cheann amháin nó faoin gceann eile de na catagóirí sin. I bhfianaise an rialaithe sin, agus ós rud é go bhfuil an bia núíosach eastóscán ó dhuáin muc údaraithe faoi láthair lena úsáid i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Threoir 2002/46/CE faoi uasleibhéil úsáide chomhionanna agus faoi choinníollacha dáileoige comhionanna, measann an Coimisiún gurb iomchuí idirdhealú a dhéanamh sna coinníollacha úsáide i liosta an Aontais idir an dá chatagóir táirgí.

([7]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/951 ón gCoimisiún an 12 Bealtaine 2023 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le sonraíochtaí an bhia núíosaigh eastóscán próitéine ó dhuáin muc (IO L 128, 15.5.2023, lch. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Cás C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Breithiúnas na Cúirte (an Dara Dlísheomra) an 2 Márta 2023 (iarraidh ar réamhrialú ón Verwaltungsgericht Wien – an Ostair) – Kwizda Pharma GmbH v Landeshauptmann von Wien (Tarchur chun réamhrialú – Sábháilteacht bia – Bia – Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 – Airteagal 2(2)(g) – Coincheap 'Bia chun críocha speisialta míochaine' – Ceanglais chothaíochais ar leith eile – Ceanglais chothaitheacha – Modhnú aiste bia – Cothaithigh – Úsáid faoi chúram leighis – Comhábhair nach ndéantar a ionsú nó a mheitibiliú sa chanáil bhia – Teorannú maidir le táirge íocshláinte – Teorannú maidir le forbhia (IO C 155, 2.5.2023, lch. 22).

(10) An fhaisnéis a sholáthraítear san iarratas agus an fhianaise eolaíoch atá ar fáil atá mar bhonn taca le húdarú an bhia núíosaigh seo agus le húdaruithe a tugadh roimhe seo maidir le hathruithe ar na sonraíochtaí chun foirmeacha éagsúla an bhia núíosaigh a údarú (millíní a bhfuil bratú eintreach orthu, capsúil a bhfuil bratú eintreach orthu agus táibléid a bhfuil bratú eintreach orthu), is faisnéis í lena dtugtar forais leordhóthanacha chun a shuí go bhfuil na hathruithe thuasluaite ar shonraíochtaí agus ar choinníollacha úsáide an bhia núíosaigh eastóscán próitéine ó dhuáin muc i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 12 de Rialachán (AE) 2015/2283 agus gur cheart iad a fhormheas.

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

(12) 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.

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 29 Iúil 2024.

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 méid seo a leanas in ionad na hiontrála a bhaineann le 'Eastóscán próitéine ó dhuáin muc':

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile
	Catagóir shonraithe bhia	*Uasleibhéil*		
'**Eastóscán próitéine ó dhuáin muc**	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE	12,6 mg d'eastóscán próitéine ó dhuáin muc/lá ina bhfuil 0,9 mg/lá d'ocsaíodáis dé-aimín (DAO) a thógtar i dtrí dháileog in aghaidh an lae, agus uasmhéid 0,3 mg de DAO i ngach dáileog		
	Bia 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 beartaithe dóibh, ach gan dul thar 12,6 mg d'eastóscán próitéine ó dhuáin muc in aghaidh an lae, eastóscán ina bhfuil 0,9 mg/lá DAO'		

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála a bhaineann le 'Eastóscán próitéine ó dhuáin muc':

Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht	
'**Eastóscán próitéine ó dhuáin muc**	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Faightear an t-eastóscán próitéine ó dhuáin muc homaiginithe trí mheascán de dheascadh salainn agus lártheifneoiriú mórluais. Is éard atá sa deascán a fhaightear go bunúsach próitéiní arb é atá iontu 7 % d'einsím ocsaíodáis dé-aimín (ainmníocht na heinsíme E.C. 1.4.3.22) agus athfhuaidrítear é i gcóras maolánach fiseolaíoch. Déantar an t-eastóscán a fhaightear ó dhuáin muc a fhoirmliú i bhfoirmeacha agus dáileogacht iomchuí chun na láithreacha gníomhacha sa díleá a bhaint amach.	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Faightear an t-eastóscán próitéine ó dhuáin muc homaiginithe trí shraith beart lena mbaineann níocháin aicéatóin éagsúla chun na duáin muc homaiginithe a dhíhiodráitiú agus a dhíshailliú, agus ina dhiaidh sin déantar draenáil, triomú, meilt agus ciathrú chun púdar a tháirgeadh ina bhfuil próitéiní arb é atá in 7-9 % (ar an meán) díobh cion den einsím ocsaíodáis dé-aimín (ainmníocht na heinsíme E.C. 1.4.3.22). Déantar an t-eastóscán ó dhuáin muc a fhoirmliú i bhfoirmeacha agus dáileogacht iomchuí chun na láithreacha gníomhacha sa díleá a bhaint amach.

	Buntáirge: Sonraíocht: Eastóscán próitéine ó dhuáin muc ina bhfuil cion nádúrtha d'ocsaíodáis dé-aimín (DAO): Staid fhisiceach: leachtach Dath: scoth-dhonn Cuma: tuaslagán beagán moirtiúil Luach pH: 6,4–6,8 Gníomhaíocht einsímeach: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (Measúnacht Raidestósctha DAO)) **Critéir mhicribhitheolaíocha:** *Brachyspira* spp.: diúltach (ISP Fíor-Ama) *Listeria monocytogenes*: diúltach (ISP Fíor-Ama) *Staphylococcus aureus*: < 100 ADC/g An fliú A: diúltach (ISP Cúl-Trascrioptáise Fíor-Ama) *Escherichia coli*: < 10 ADC/g Áireamh an ualaigh mhicribhitheolaíoch aeróbaigh iomlán: $< 10^5$ CFU/g Áireamh na ngiostaí agus na múscán: $< 10^5$ CFU/g *Salmonella*: Neamhláithreacht/10 g Enterobacteriaceae atá frithsheasmhach in aghaidh salann domlais: $< 10^4$ CFU/g **Táirgí deiridh:** Sonraíocht: eastóscán próitéine ó dhuáin muc ina bhfuil cion nádúrtha de DAO (E.C. 1.4.3.22) i bhfoirmeacha agus dáileogacht iomchuí chun na láithreacha gníomhacha sa díleá a bhaint amach.	**Buntáirge:** Sonraíocht: Eastóscán próitéine ó dhuáin muc ina bhfuil cion nádúrtha d'ocsaíodáis dé-aimín (DAO): Staid fhisiceach: púdar Dath: bán-donn Gníomhaíocht einsímeach: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (crómatagrafaíocht leachta ultra-ardfheidhmíochta nasctha le brath fluaraiseach)). Bogthaise: < 10 % **Tuaslagóirí iarmharacha:** Aicéatón: < 5 000 mg/kg **Critéir mhicribhitheolaíocha:** *Staphylococcus aureus*: < 100 ADC/g *Escherichia coli*: < 10 ADC/g Áireamh an ualaigh mhicribhitheolaíoch aeróbaigh iomlán: $< 10^4$ CFU/g Áireamh carntha iomlán na ngiostaí agus na múscán: $< 10^3$ CFU/g *Salmonella*: Neamhláithreacht/10 g Enterobacteriaceae atá frithsheasmhach in aghaidh salann domlais: $< 10^2$ CFU/g *Listeria monocytogenes*: neamhláithreacht in 25 g **Táirgí deiridh:** Sonraíocht: eastóscán próitéine ó dhuáin muc ina bhfuil cion nádúrtha de DAO (E.C. 1.4.3.22) i bhfoirmeacha agus dáileogacht iomchuí chun na láithreacha gníomhacha sa díleá a bhaint amach. Staid fhisiceach: soladach

	Staid fhisiceach: soladach Dath: liathbhuí Gníomhaíocht einsímeach: 110-220 kHDU DAO/g (DAO REA (Measúnacht Raidestósctha DAO)) Cobhsaíocht aigéid 15 nóim 0,1M HCl agus 60 nóim Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (Measúnacht Raidestósctha DAO)) Bogthaise: < 10 % **Critéir mhicribhitheolaíocha:** *Staphylococcus aureus*: < 100 ADC/g *Escherichia coli*: < 10 ADC/g Áireamh an ualaigh mhicribhitheolaíoch aeróbaigh iomlán: < 10^4 CFU/g Áireamh carntha iomlán na ngiostaí agus na múscán: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Neamhláithreacht/10 g Enterobacteriaceae atá frithsheasmhach in aghaidh salann domlais: < 10^2 CFU/g ISP: Imoibriú Slabhrúil Polaiméaráise; HDU (Aonaid Díghrádaithe Hiostaimín)	Dath: bán-donn Gníomhaíocht einsímeach: 2,29 – 4,6 mU/g (UHPLC-FLD (crómatagrafaíocht leachta ultra-ardfheidhmíochta nasctha le brath fluaraiseach). Cobhsaíocht aigéid 15 nóim 0,1M HCl agus 60 nóim Borat pH = 9,0: ≥ 1,4 mU DAO/g (crómatagrafaíocht leachta ultra-ardfheidhmíochta nasctha le brath fluaraiseach) Bogthaise: < 10 % **Critéir mhicribhitheolaíocha:** *Staphylococcus aureus*: < 100 ADC/g *Escherichia coli*: < 10 ADC/g Áireamh an ualaigh mhicribhitheolaíoch aeróbaigh iomlán: < 10^4 CFU/g Áireamh carntha iomlán na ngiostaí agus na múscán: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Neamhláithreacht/10 g Enterobacteriaceae atá frithsheasmhach in aghaidh salann domlais: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: neamhláithreacht in 25 g mU: le miollAonad (arna shloinneadh in mU/mg) tomhaistear nanamóil (nmol) an hiostaimín a dhíghrádaítear leis an DAO *in aghaidh an nóiméid trí úsáid a bhaint as* crómatagrafaíocht leachta ultra-ardfheidhmíochta nasctha le Brath Fluaraiseach UHPLC-FLD (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). Comhfhreagraíonn 1 mU do 48 000 HDU de mhodh na Measúnachta Raideastósctha DAO (REA).’