RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/2535 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Nollaig 2022

lena n-údaraítear an fhoirm phúdrach reothriomaithe de mhícéiliamaí *Antrodia camphorata* a chur ar an margadh mar bhia núíosach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún

(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 5 Samhain 2018 chuir an chuideachta Golden Biotechnology Corp ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun an fhoirm phúdrach reothriomaithe de mhícéiliamaí *Antrodia camphorata* a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí an fhoirm phúdrach reothriomaithe de mhícéiliamaí *Antrodia camphorata* i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) ag uasdáileog 990 mg in aghaidh an lae, don phobal ginearálta.

(4) An 12 Bealtaine 2020 d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") measúnú a dhéanamh ar an bhfoirm phúdrach reothriomaithe de mhícéiliamaí *Antrodia camphorata* mar bhia núíosach.

(5) An 18 Bealtaine 2022 ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch dar teideal '*Safety of freeze-dried mycelia of Antrodia camphorata as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*' ([4]) [Sábháilteacht mícéiliamaí reothriomaithe *Antrodia camphorata* mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283] i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(6) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go raibh mícéiliamaí reothriomaithe *Antrodia camphorata* sábháilte do dhaoine fásta agus do dhéagóirí atá níos sine ná 14 bliana d'aois, nuair a chuirtear iad le forbhianna ag uasdáileog laethúil 990 mg in aghaidh an lae. Mar sin féin, níor shuigh an tÚdarás go bhfuil an bia núíosach sábháilte i bhforbhianna a cheaptar do dhaoine faoi bhun 14 bliana d'aois ag an uasleibhéal iontógála 990 mg/lá, de réir mar a mhol an t-iarratasóir, toisc go sáródh an iontógáil sin an leibhéal sábháilte (16,5 mg/kg bw in aghaidh an lae) a bhunaigh an tÚdarás. Dá bhrí sin, is leor na forais a sholáthraítear sa tuairim ón Údarás chun a shuí, i gcás ina n-úsáidtear mícéiliamaí reothriomaithe *Antrodia camphorata* ag uasdáileog laethúil 990 mg/lá i bhforbhianna a cheaptar do dhaoine atá 14 bliana d'aois nó níos sine, go gcomhlíonann siad na coinníollacha maidir lena gcur 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]) 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).

([4]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2022; 20(6):7380.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, measann an tÚdarás, cé nach bhfuil aon fhianaise ar fáil maidir le riosca ailléirgeachta, i bhfianaise chion próitéine an bhia núíosaigh, nach féidir riosca áirithe a eisiamh. Rinne an t-iarratasóir cuardach litríochta ach níor thángthas ar aon fhianaise fhoilsithe go bhféadfadh *Antrodia camphorata* a bheith ailléirgineach, agus tá easpa faisnéise nó sonraí eile ann a theastódh de ghnáth chun an riosca ailléirgeachta a d'fhéadfadh a bheith ann a dheimhniú nó a eisiamh. Mar sin féin, measann an Coimisiún nach dócha go dtiocfaidh ailléirgineacht chun solais san fhíorshaol maidir le púdar mícéiliamaí *Antrodia camphorata* agus, dá bhrí sin, níor cheart ceanglas sonrach lipéadaithe a chur le liosta an Aontais de bhianna núíosacha i ndáil leis sin.

(8) Ba cheart ainmniú soiléir ar an mbia núíosach agus ceanglas lipéadaithe a leagan síos le haghaidh forbhianna ina bhfuil an fhoirm phúdrach reothriomaithe de mhícéiliamaí *Antrodia camphorata* chun a áirithiú nach dtomhlóidh leanaí ná déagóirí faoi bhun 14 bliana d'aois na forbhianna sin.

(9) Dá bhrí sin, is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9 de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann leis an bhfoirm phúdrach reothriomaithe de mhícéiliamaí *Antrodia camphorata* ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(10) Cuirfear an fhoirm phúdrach reothriomaithe de mhícéiliamaí *Antrodia camphorata* le 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.

(11) 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 an fhoirm phúdrach reothriomaithe de mhícéiliamaí *Antrodia camphorata* a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Cuirfear an fhoirm phúdrach reothriomaithe de mhícéiliamaí *Antrodia camphorata* le 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

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 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
'**Púdar mícéiliamaí *Antrodia camphorata***	*Catagóir bhia shonraithe*	*Uasleibhéil*	1. Is é 'Púdar mícéiliamaí *Antrodia camphorata*' ainmniú an bhia núíosaigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. 2. Lipéadú na bhforbhianna ina n-úsáidtear púdar mícéiliamaí *Antrodia camphorata*, beidh ráiteas air nár cheart do naíonáin, leanaí ná déagóirí faoi bhun 14 bliana d'aois an forbhia sin a thomhailt.'	
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, seachas naíonáin, leanaí, déagóirí faoi bhun 14 bliana d'aois	990 mg/lá"		

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

"Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
'**Púdar mícéiliamaí *Antrodia camphorata***	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is éard atá sa bhia núíosach mícéiliamaí reothriomaithe an fhungais *Antrodia camphorata* (tréithchineál BCRC 39106), rud a fásadh trína shaothrú ina staid sholadach. Déantar na mícéiliamaí reothriomaithe a mhuilleáil ansin ina bpúdar. Is comhchiallach *Antrodia camphorata* ar *Taiwanofungus camphoratus* (fine: Fomitopsidaceae). **Saintréithe/Comhdhéanamh:** Caillteanas ar thriomú (Taise): < 10 % Carbaihiodráit: ≤ 80 g/100 g Próitéin: ≤ 20 g/100 g Luaith: ≤ 6 g/100 g Saill: ≤ 6 g/100 g Trítheirpéanóidigh iomlána: 1,0 — 10,0 g/100 g Antracuineonól: 1,0 — 20,0 mg/g **Miotail throma:** Arsanaic: < 0,5 mg/kg **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 10^3*CFU/g Áireamh iomlán an ghiosta agus an mhúscáin: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Nár aimsíodh in 10 g *Salmonella* spp.: Nár aimsíodh in 25 g *Staphylococcus aureus*: Nár aimsíodh in 10 g *CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta'"