RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/168 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Feabhra 2022

lena n-údaraítear *Akkermansia muciniphila* paistéartha a chur ar an margadh mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle 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]), agus go háirithe Airteagal 12 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is éard a fhoráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núíosacha atá údaraithe agus atá curtha ar liosta an Aontais a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

(2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, glacadh Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]) lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe.

(3) An 24 Deireadh Fómhair 2019, chuir an chuideachta A-Mansia Biotech S.A. ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun *Akkermansia muciniphila* paistéartha a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí baictéir phaistéartha *Akkermansia muciniphila* mar bhia núíosach ar leibhéil nach sáraíonn 5×10^{10} cealla in aghaidh an lae i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) agus i mbianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), bianna atá beartaithe don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh.

(4) An 24 Deireadh Fómhair 2019, d'iarr an t-iarratasóir ar an gCoimisiún sonraí dílseánaigh le haghaidh roinnt staidéar a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas a chosaint, eadhon, tástáil bhaictéarach ais-sócháin ([5]), tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamaigh ([6]), staidéar raon dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh ([7]), staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh ([8]), sonraí tocsaineachta foilsithe ([9]), staidéar bailíochtaithe ar chítiméadracht sreibhe ([10]), agus staidéar ar fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach ([11]).

([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]) 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 meachan 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).

([5]) Brient, 2019a (nár foilsíodh).

([6]) Brient, 2019b (nár foilsíodh).

([7]) Bracken, 2019a (nár foilsíodh).

([8]) Bracken, 2019b (nár foilsíodh).

([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M., agus Cani P.D., 2020. Meastóireacht ar Shábháilteacht Thocsaineolaíoch *Akkermansia muciniphila* paistéartha. *Journal of Applied Toxicology*, 41:276-290.

([10]) Jensen, 2019 (nár foilsíodh).

([11]) Gueimonde, 2019 (nár foilsíodh).

(5) An 19 Bealtaine 2020, d'iarr an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283, ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") measúnú a dhéanamh ar *Akkermansia muciniphila* paistéartha mar bhia núíosach.

(6) An 7 Iúil 2021 ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le sábháilteacht *Akkermansia muciniphila* paistéartha mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 ([12]).

(7) Ina thuairim eolaíoch, chinn an tÚdarás go bhfuil *Akkermansia muciniphila* paistéartha sábháilte faoi na coinníollacha úsáide beartaithe do na pobail bheartaithe a ndírítear orthu ar leibhéil nach sáraíonn $3{,}4 \times 10^{10}$ cealla/lá. Mar sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann baictéir phaistéartha *Akkermansia muciniphila* na coinníollacha lena chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear é ar leibhéil nach sáraíonn $3{,}4 \times 10^{10}$ cealla/lá i bhforbhianna agus i mbianna chun críoch speisialta míochaine atá beartaithe don phobal fásta, gan mná torracha agus mná atá ag lachtadh a áireamh.

(8) Ina thuairim eolaíoch, thug an tÚdarás dá aire go raibh a chonclúid ar shábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar na sonraí ón tástáil bhaictéarach ais-sócháin, ón tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamaigh, ón staidéar raon dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, ón staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, ón staidéar bailíochtaithe modha le haghaidh na hanailíse foirmlithe don staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, agus ón staidéar ar fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

(9) 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 sonraí sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach a bheith aige orthu i gcomhréir le hAirteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(10) Na sonraí ón tástáil bhaictéarach ais-sócháin, ón tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamaigh, ón staidéar raon dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, ón staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, ó na sonraí tocsaineachta foilsithe, ón staidéar bailíochtaithe ar chítiméadracht sreibhe, agus ón staidéar ar fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh na cearta dílseánaigh agus eisiacha tagartha acu ar na sonraí sin nuair a chuir siad an t-iarratas isteach agus dá bhrí sin níorbh fhéidir le tríú páirtithe rochtain a fháil go dleathach ar na staidéir sin ná úsáid a bhaint astu.

(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 maidir le comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, na sonraí ón tástáil bhaictéarach ais-sócháin, ón tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamaigh, ón staidéar raon dáileoige 14 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, ón staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, ó na sonraí tocsaineachta foilsithe, ón staidéar bailíochtaithe ar chítiméadracht sreibhe, agus ón staidéar ar fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, atá i gcomhad an iarratasóra ar ar bhunaigh an tÚdarás a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh agus nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach dá n-uireasa, níor cheart don Údarás na sonraí sin a úsáid chun tairbhe aon iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Dá réir sin, níor cheart ach an t-iarratasóir a údarú chun larbha *Akkermansia muciniphila* paistéartha a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse sin.

(12) Mar sin féin, i dtaca le srian a chur le húdarú *Akkermansia muciniphila* paistéartha agus le tagairt do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra agus atá le húsáid ag an iarratasóir amháin, ní chuirfear cosc leis an méid sin ar iarratasóirí cur isteach ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh, ar choinníoll go bhfuil a n-iarratas bunaithe ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin.

(13) Ba cheart, dá bhrí sin, an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.

(14) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([12]) Sábháilteacht Akkermansia muciniphila paistéartha mar bhia núíosach de bhun Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2015/2283; *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2021:19(9):6780.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. *Akkermansia muciniphila* paistéartha mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, déanfar é a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe a bunaíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Go ceann tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, is é an t-iarratasóir tosaigh amháin:

cuideachta: A-Mansia Biotech S.A.;

seoladh: rue Granbonpré 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, BELGIQUE,

a bheidh údaraithe an bia núíosach dá dtagraítear i mír 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh sin gan tagairt do na sonraí arna gcosaint de bhun Airteagal 2 nó le comhaontú ó A-Mansia Biotech S.A.

3. Áireofar san iontráil i liosta an Aontais dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha úsáide agus na ceanglais lipéadaithe a leagtar síos san Iarscríbhinn.

Airteagal 2

Na sonraí eolaíocha atá sa chomhad iarratais, sonraí ar ar a mbonn a ndearna an tÚdarás an bia núíosach dtagraítear in Airteagal 1 a mheas, agus ar mhaígh an t-iarratasóir gur sonraí dílseánaigh iad agus nach bhféadfaí an bia núíosach a údarú gan iad, ní úsáidfear na sonraí sin chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú ó A-Mansia Biotech S.A.

Airteagal 3

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 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, 8 Feabhra 2022.

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:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais shonracha bhreise maidir le lipéadú	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
	Catagóir bhia shonraithe	*Uasleibhéil*			
"***muciniphila* (paistéartha) Akkermansia**	Bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh	$3,4 \times 10^{10}$ cealla/lá	Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é '*Akkermansia muciniphila* (paistéartha)' an t-ainmniú a bheidh air. Ar lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil *Akkermansia muciniphila* (paistéartha), beidh ráiteas á rá nár cheart ach daoine fásta amháin é a ithe, cé is moite de mhná torracha agus de mhná atá ag lachtadh.		Arna údarú an 1 Márta 2022. Tá an cuimsiú sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. BELGIQUE. Is é A-Mansia Biotech S.A. amháin atá údaraithe chun *Akkermansia muciniphila* (paistéartha) 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 Mansia Biotech S.A.. Dáta deiridh na cosanta sonraí: 1 Márta 2027."
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh	$3,4 \times 10^{10}$ cealla/lá			

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

Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
"***Akkermansia muciniphila* (paistéartha)**	**Tuairisc:** *Akkermansia muciniphila* paistéartha (tréithchineál ATCC BAA-835, CIP 107961), táirgtear é trí fhás anaeróbach an bhaictéir, agus paistéaradh, tiúchan na gceall, crióchaomhnú agus reothriomú ina dhiaidh sin. **Saintréithe/Comhdhéanamh:** Áireamh iomlán ceall *A. muciniphila* (cealla/g): $2,5 \times 10^{10}$ go $2,5 \times 10^{12}$ Áireamh ceall *A. muciniphila* inmharthana (CFU/g): < 10 (LoD)(*) Gníomhaíocht an uisce: ≤ 0,43 Taise (%): ≤ 12,0 Próitéin (%): ≤ 35,0 Saill (%): ≤ 4,0 Amhluaith (%): ≤ 21,0 Carbaihiodráit: 36,0-86,0 **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh iomlán coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 500 CFU(**)/g Anaeróib a laghdaíonn an tsuilfít: ≤ 50 CFU/g Stafalacocais téachtáis[+]: ≤ 10 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g Giosta: ≤ 10 CFU/g Múscán: ≤ 10 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Listeria* spp.: Gan a bheith ann in 25 g *Salmonella* spp.: Gan a bheith ann in 25 g *Escherichia coli*: Gan a bheith ann in 1 g (*) LoD: Teorainn Braite. (**) Aonaid Déanta Coilíneachta."