2025/2242

10.11.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2242 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Samhain 2025

lena n-údaraítear eastóscán trátaí buí 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]), 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 a údaraítear 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 an Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]).

(3) An 30 Aibreán 2024, chuir an chuideachta Lycored Ltd ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun eastóscán trátaí buí a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí an bia núíosach i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) do dhaoine fásta.

(4) An 30 Aibreán 2024 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin chun na sonraí dílseánaigh seo a leanas a chosaint: Tástáil ais-sócháin Assay Ames ([4]) agus tástáil micreanúicléis i limfocít an duine *in vitro* ([5]).

(5) An 13 Lúnasa 2024, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim eolaíoch a thabhairt maidir le heastóscán trátaí buí mar bhia núíosach.

(6) An 24 Márta 2025, ghlac an tÚdarás an tuairim eolaíoch uaidh dar teideal 'Sábháilteacht eastóscáin trátaí buí mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ([6]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil eastóscán trátaí buí sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar na sonraí dílseánaigh: Tástáil ais-sócháin Assay Ames agus tástáil micreanúicléis i limfocít an duine *in vitro*, agus nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

([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]) 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]) Iarscríbhinn 4.5 a ghabhann leis an iarratas.
([5]) Iarscríbhinn 4.6 a ghabhann leis an iarratas.
([6]) EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9373.

(9) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an údar a soláthraíodh i dtaca lena éileamh dílseánaigh ar na sonraí agus na staidéir sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach tagartha orthu i gcomhréir le hAirteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(10) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta tagartha dílseánaigh agus eisiacha aige ar an tástáil ais-sócháin Assay Ames agus an tástáil micreanúicléis i limficít an duine *in vitro*, tráth a chuir siad an t-iarratas isteach, agus dhearbhaigh siad nach féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(11) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthair an t-iarratasóir agus measann sé go bhfuil bunús leordhóthanach tugtha aige gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, sonraí maidir le Tástáil ais-sócháin Assay Ames agus Tástáil Nicreanúicléis i limficít an duine *in vitro*, 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 eastóscán trátaí buí a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(12) Mar sin féin, maidir leis an údarú agus an tagairt do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra a shrianadh d'úsáid an iarratasóra amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile ina dhiaidh sin cur isteach ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh ar choinníoll gur ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin atá a n-iarratas bunaithe.

(13) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le eastóscán trátaí buí mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha. I gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil eastóscán trátaí buí, mar atá molta ag an iarratasóir, is gá na tomhaltóirí a chur ar an eolas ina leith sin trí lipéadú iomchuí faoi úsáidí forbhianna ina bhfuil eastóscán trátaí buí.

(14) Ba cheart eastóscán trátaí buí a chur ar 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.

(15) 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. Údaraítear eastóscán trátaí buí a chur ar an margadh laistigh den Aontas. Cuirfear eastóscán trátaí buí ar 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 Lycored Ltd ([7]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 30 Samhain 2025, ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núíosach gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú Lycored Ltd.

([7]) Seoladh: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel.

Airteagal 3

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 chomhaontú ón gcuideachta Lycored Ltd.

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 7 Samhain 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Leasaítear Rialachán (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	Cosaint Sonraí
'Eastóscán trátaí buí	***Catagóir shonraithe bhia***	***Uasleibhéil***	1. Is é 'eastóscán trátaí buí' an t-ainm a bheidh ar an mbia núíosach ar lipéadú na n-ábhar bia a bhfuil sé iontu. 2. Ar lipéadú na bhforbhianna a bhfuil eastóscán trátaí buí iontu, beidh ráiteas ina luafar nár cheart ach do dhaoine fásta na forbhianna a thomhailt.		Údaraithe an 30 Samhain 2025. 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: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Iosrael. Is é Lycored Ltd an t-aon chuideachta amháin atá údaraithe chun an bia núíosach eastóscán trátaí buí a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse cosanta sonraí, ach amháin má fhaigheann iarratasóir eile ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh ná do na sonraí eolaíocha a chosnaítear i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Lycored Ltd. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 30 Samhain 2030
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE le haghaidh daoine fásta	100 mg/lá'.			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2242/oj

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

Bia núíosach údaraithe	Sonraíochtaí
'Eastóscán trátaí buí	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is eastóscán ar mhórán caraitéanóideach é an bia núíosach a dhíorthaítear ón laíon trátaí buí aibí (*Lycopersicon esculentum* Mill.) agus úsáid á baint as eastóscadh CO_2 forchriticiúil **Saintréithe/comhdhéanamh:** Cuma: Slaodach, leacht donn dorcha Taise: < 0,5 % Próitéiní: 0,2 %– 0,6 % Lipídí iomlána: > 95 % Saill sháithithe: 12 %–25 % Saill mhonai-neamhsháithithe: 17 %–30 % Saill pholai-neamhsháithithe: 50 %–65 % Aigéid thras-sailleacha: ≤ 2 % Ábhar neamh-inghallúnaithe: < 20 % Luach aigéid: ≤ 5 mg KOH/g(*) Innéacs sárocsaíde: ≤ 15 meqO2/kg(**) **Caraitéanóidigh:** Caraitéanóidigh iomlána: 10-13 g/100 g Fítéin + fíteafluéin (lena n-áirítear cis-isiméirí agus tras-isiméirí uile): 7-10 g/100 g béite-caraitéin: 0,1-0,5 g/100 g séite-caraitéin: 2-4 g/100 g Lícipéin: 0,1-0,4 g/100 g **Miotail throma** Luaidhe: ≤ 1 mg/kg Caidmiam: ≤ 1 mg/kg Mearcair: ≤ 0,1 mg/kg Arsanaic: ≤ 1 mg/kg **Critéir mhicribhitheolaíochta:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: < 1 000 ADC/g *E. coli:* Níor braitheadh in 10 g *Salmonella:* Níor braitheadh in 25 g *Staphylococcus aureus*: Níor braitheadh in 10 g Giosta/múscáin: < 100 ADC/g (*) Na haigéid shailleacha go léir atá bunaithe ar luach aigéid. (**) Bunaithe ar threoirlínte Codex Alimentarius maidir le luach sárocsaíde in ola thiubhaithe https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Giorrúchán: ADC: aonaid déanta coilíneachta'