2026/1507

6.7.2026

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1507 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Iúil 2026

lena n-údaraítear mícéiliam *Rhizomucor pusillus* 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 a údaraítear agus atá 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 16 Bealtaine 2020, chuir an chuideachta The Protein Brewery B.V. ('an t-iarratasóir') iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun bithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus* a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir bithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus* a úsáid mar bhia iomlán, mar chomhábhar i roinnt táirgí bia, lena n-áirítear malartú ar bhéile chun meáchan a rialú ar leibhéil nach sáraíonn 40 g in aghaidh an bhéile, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), ar leibhéil nach sáraíonn 6 g/lá i gcás daoine fásta i gcoitinne, cé is moite de mhná atá torrach nó de mhná atá ag lachtadh.

(4) An 16 Bealtaine 2020, chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin ar staidéar dílsithe eolaíoch agus sonraí dílsithe eolaíocha a chosaint, mar atá, sainaitheantas an bhia núíosaigh ([4]), an próiseas táirgthe ([5]), anailís chomhdhéanaimh ([6]), stair úsáide ([7]), faisnéis faoi ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh ([8]), faisnéis chothaitheach ([9]), faisnéis thocsaineolaíoch ([10]), géineatocsaineacht ([11]), staidéar tocsaineachta meathainsealaí ([12]), sonraí daonna ([13]), agus ailléirgineacht ([14]).

([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]) Annex 2.2.3 – Identity of the NF_conf.pdf; 2.2.3_Identity of the novel food_updated_June2025.pdf; 2.2.3_Appendix C1_conf.pdf; 2.2.3_Appendix C2_conf.pdf; 2.2.3_Appendix C3_conf.pdf; 2.2.3_Appendix C5_conf.pdf to 2.2.3_Appendix C8_conf.pdf.

([5]) Annex 2.3.1 – Production process_conf.pdf; 2.3.1._Appendix D1_updated.pdf; 2.3.1_Appendix D_conf.pdf; Answer to EFSA question 2_19042022.pdf.

([6]) 2.4.3. Compositional data_conf_updated_June 2025.pdf; 2.4.4_Stability_ updated Aug 2025.pdf.

([7]) 2.6_History of use_updated.pdf; 2.6_Appendix A_conf.pdf; 2.6_Appendix C_conf.pdf; 2.6_Appendix D_conf.pdf.

([8]) 2.8_ADME_updated.pdf; 2.8_Appendix A_conf.pdf.

([9]) 2.9_Nutritional information_updated_Aug 2025.pdf.

([10]) 2.10.1_General considerations_updated sept.pdf; 2.10.7.2 Specific cases microorganisms_updated.pdf; 2.10.7.2_Appendix A1 updated_05082024.pdf; 2.10.7.2_Appendix D1_conf.pdf; 2.10.7.2_BioIT BiomaX 2018 Rh pusillus_conf.pdf.pdf; 2.10.7.2_Mycotoxin overview_supplying_conf.pdf; 2.10.7.2_NGS report Baseclear Rh pusillus_conf.pdf; 2.10.7.2_WGS BaseClear description_conf.pdf.

([11]) 2.10.2_Genotoxicity_updated May 2025.pdf; HCD Ames 2021.pdf; 2.10.2_Appendix D5.pdf; Answer to EFSA question 13_22112024.pdf; 2.10.2_Appendix D7.pdf; 2.10.2_Appendix D8.pdf.

([12]) 2.10.3_Subchronic toxicity_updated.pdf; 2.10.3_Appendix D1.pdf; Answers to EFSA question 14_19042022.pdf.

([13]) 2.10.6_Human data_Updated.pdf; 2.10.6_Appendix D_datap (1).pdf; Hb values TOMMY study.xlsx.

([14]) 2.11_Allergenicity_updated.pdf; 2.11_Appendix A_updated.pdf; 2.11_Appendix D1_updated.pdf; 2.11_Appendix D2_conf.pdf; 2.11_Appendix D3_SampleN1_Results.xlsx; 2.11_Appendix D3_SampleN3_Results.xlsx; 2.11_Appendix D3_updated.pdf; 2.11_Appendix D4.pdf; 2.11_In silico homology search_updated.xlsx; Answers to EFSA questions 15 and 16.pdf; Proteome Factory_Study Report_05062020.pdf.

(5) An 7 Eanáir 2021, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar bhithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus* mar bhia núíosach.

(6) An 29 Meán Fómhair 2025, ghlac an tÚdarás an tuairim eolaíoch uaidh dar teideal 'Sábháilteacht púdair bithmhaise *Rhizomucor pusillus* mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 ([15])' i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, chinn an tÚdarás go raibh bithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus* sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe don spriocghrúpa atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor an foras sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí maidir le bithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus*, nuair a úsáidtear é mar bhia iomlán, mar chomhábhar i dtáirgí bia, lena n-áirítear malartú ar bhéile chun meáchan a rialú ar leibhéil nach sáraíonn 40 g in aghaidh an bhéile, agus i bhforbhianna ar leibhéil nach sáraíonn 6 g/lá i gcás daoine fásta i gcoitinne, cé is moite de mhná atá torrach agus de mhná atá ag lachtadh, go gcomhlíonann sé na coinníollacha maidir lena chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh an chonclúid uaidh i ndáil le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar na tuarascálacha anailíseacha maidir le sainaitheantas an bhia núíosaigh, an próiseas táirgthe, anailís chomhdhéanaimh, stair úsáide, faisnéis faoi ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh, faisnéis chothaitheach, faisnéis thocsaineolaíoch, géineatocsaineacht, staidéar tocsaineachta meathainsealaí, sonraí daonna agus ailléirgineacht, nithe nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

(9) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh, tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, cearta dílseánaigh eisiacha aige chun tagairt a dhéanamh do na staidéir eolaíocha agus na sonraí sin.

(10) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthair an t-iarratasóir agus mheas 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, an fhianaise eolaíoch agus na sonraí eolaíocha, mar atá, sainaitheantas an bhia núíosaigh, an próiseas táirgthe, anailís chomhdhéanaimh, stair úsáide, faisnéis faoi ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh, faisnéis chothaitheach, faisnéis thocsaineolaíoch, géineatocsaineacht, staidéar tocsaineachta meathainsealaí, sonraí daonna agus ailléirgineacht, ba cheart iad sin a chosaint i gcomhréir le hAirteagal 27(1) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá réir sin, is é an t-iarratasóir amháin ba cheart a údarú chun bithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus* a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(11) Mar sin féin, maidir le húdarú bhithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus* agus an tagairt don fhianaise eolaíoch agus 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.

(12) D'fhéadfadh úsáid an téarma 'bithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus*' in ainmniú an bhia núíosaigh tomhaltóirí a chur amú maidir lena shainaitheantas agus lena chomhdhéanamh. Dá bhrí sin, is iomchuí an t-ainmniúchán 'mícéiliam *Rhizomucor pusillus*' a mhol an t-iarratasóir a chur in ionad an téarma 'bithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus*'.

(13) Is iomchuí an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 a bheith san iontráil a bhaineann le mícéiliam *Rhizomucor pusillus* mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(14) Ba cheart mícéiliam *Rhizomucor pusillus* a chur 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.

(15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([15]) *Iris EFSA* [EFSA Journal], 2025;23:e9707, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9707.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Údaraítear mícéiliam *Rhizomucor pusillus* a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Cuirfear mícéiliam *Rhizomucor pusillus* le 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 The Protein Brewery B.V. ([16]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 26 Iúil 2026, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú don bhia núíosach gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú *The Protein Brewery B.V*.

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 comhaontú ón gcuideachta *The Protein Brewery B.V*.

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 3 Iúil 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([16]) Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, an Ísiltír.

IARSCRÍBHINN

Leasaítear mar a leanas an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470:

(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
‘**Mícéiliam *Rhizomucor pusillus***	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil*	Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é “mícéiliam *Rhizomucor pusillus*” an t-ainmniú a bheidh air. Ar lipéadú na bhforbhianna a bhfuil “mícéiliam *Rhizomucor pusillus*” iontu beidh ráiteas nár cheart do dhaoine atá faoi bhun 18 mbliana d’aois, do mhná atá torrach ná do mhná atá ag lachtadh, na bianna sin a thomhailt.		Údaraithe an 26 Iúil 2026. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílsithe agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: “The Protein Brewery B.V.”, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, an Ísiltír. Is é “The Protein Brewery B.V.” amháin atá údaraithe chun an bia núíosach mícéiliam *Rhizomucor pusillus* 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 dhílsithe nó do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283, sin nó le comhaontú ó “The Protein Brewery B.V.”. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 26 Iúil 2031.’.
	Púdar mícéiliam *Rhizomucor pusillus*				
	Gránaigh bhricfeasta, agus sneaiceanna gránachbhunaithe, torthaí-bhunaithe nó glasraí-bhunaithe	30 g/100 g			
	Brioscaí	10 g/100 g			
	Barraí gránaigh	35 g/100 g			
	Analóga déiríochta cé is moite de dheochanna	20 g/100 g			
	Deochanna neamh-mheisciúla	10 g/100 g			
	Arán leathan agus aráin ghalaithe	20 g/100 g			
	Milseogra seacláide	15 g/100 g			
	Leatháin chócó-bhunaithe	20 g/100 g			
	Malartuithe ar bhéile chun meáchan a rialú le haghaidh daoine fásta (mar dheochanna)	2 bheilé/lá ar a mhéad suas le 40 g/lá ar a mhéad			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE le haghaidh daoine fásta i gcoitinne, cé is moite de mhná atá torrach agus de mhná atá ag lachtadh.	6 g/lá‘			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1507/oj

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

Bia núíosach údaraithe	Sonraíocht
'**Mícéiliam *Rhizomucor pusillus***	**Tuairisc:** Is éard atá sa bhia núíosach bithmhais an fhungais *Rhizomucor pusillus* (tréithchineál CBS 143028), a táirgeadh trí choipeadh. Déantar an bhithmhais a bhuaint, a phaistéaradh ansin chun na cealla fungais inmharthana a dhíghníomhachtú, a thriomú agus a mheilt ina púdar scothbhán gan bholadh. Is fungas snáithíneach *Rhizomucor pusillus* a bhaineann leis an bhfine *Mucoraceae*. **Saintréithe/Comhdhéanamh:** Taise: 4-7 g/100 g Cion garbhphróitéine (N × 6,25): 44-68 g/100 g Cion saille iomlán: 4-8 g/100 g Iomlán na snáithíní cothaitheacha: 25-39 g/100 g Carbaihiodráití neamh-indíleáite iomlán: ≤ 3g/100 g Luaith: ≤ 6 g/100 g **Critéir mhicribhitheolaíochta:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 10^3 ADC (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 ADC/g *Clostridium perfringens*: < 10 ADC/g Stafalacocais téachtáis-deimhneacha: ≤ 50 ADC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 ADC/g *Escherichia coli*: ≤ 10 ADC/g *Listeria monocytogenes:* Nár aimsíodh in 25 g *Salmonella* spp.: Nár aimsíodh in 25 g Giostaí agus múscáin: < 100 ADC/g (*) CFU = Aonaid Déanta Coilíneachta **Miotail throma:** Arsanaic (As): ≤ 0,1 mg/kg Caidmiam (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Luaidhe (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Mearcair (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Míceatocsainí:** Aflatocsainí (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Dé-aicéatocsasapanól: < 20 µg/kg Fúmainisiní(B1 B2): < 100 µg/kg Tocsain HT2: < 7,5 µg/kg Tocsain T2: < 7,5 µg/kg Nivileanól: < 150 µg/kg Ócratocsain A: < 1,0 µg/kg Dí-ocsainiviléanól (DON): < 150 µg/kg Searailionón: < 20 µg/kg'