RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/965 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Meitheamh 2022

lena n-údaraítear eithní ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L. 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 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 an Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]).

(3) An 29 Lúnasa 2016, chuir an chuideachta "JatroSolutions GmbH" ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid údarás inniúil na Gearmáine chun eithní a chur ó éagsúlacht inite *Jatropha curcas* L., ar mhargadh an Aontais mar chomhábhar bia núíosach de réir bhrí Airteagal 1(2), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]). D'iarr an t-iarratasóir eithní iomlána briste a chóireáiltear go hhidriteiripeach ó éagsúlacht inite *Jatropha curcas* L. lena n-úsáid amhlaidh (nó i gcannadh nó siúcra leasaithe) nó mar chnónna próiseáilte mar shneaiceanna, agus mar chomhábhar bia i mbarraí gránach, i ngránaigh bhricfeasta, agus i dtorthaí triomaithe.

(4) De bhun Airteagal 35(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, aon iarraidh ar bhia núíosach a chur ar an margadh laistigh den Aontas, arna cur faoi bhráid Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97 maidir le bianna núíosacha agus comhábhair núíosacha bia, agus nach ndearnadh an cinneadh críochnaitheach ina leith roimh an 1 Eanáir 2018, caithfear léi mar iarratas a cuireadh isteach faoi Rialachán (AE) 2015/2283.

(5) Cé gur cuireadh an iarraidh chun eithní a chur ar an margadh mar bhia núíosach laistigh den Aontas ó chineál inite de *Jatropha curcas* L. faoi bhráid Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97, comhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar síos i Rialachán (AE) 2015/2283 freisin.

(6) An 1 Márta 2018, d'iarr an t-iarratasóir ar an gCoimisiún sonraí dílseánaigh a chosaint maidir le saothrú an phlanda *Jatropha curcas* L. agus úsáid marcóirí móilíneacha ([4]) a bhainistiú, na sonraí comhdhéanaimh lena n-áirítear faisnéis chothaitheach ([5]) agus sonraí maidir le hailléirginí ([6]), an fhaisnéis maidir le héilleacháin bhitheolaíocha agus próisis ([7]), na modhanna anailíseacha, lena n-áirítear a mbailíochtú, chun eistir fhorbóil a aimsiú sna heithní *Jatropha curcas* L. ([8]), na

([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]) 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).
([4]) JatroSolutions GmbH (2018 agus 2019, neamhfhoilsithe)
([5]) JatroSolutions GmbH (2021, neamhfhoilsithe)
([6]) JatroSolutions GmbH (2020 agus 2021, neamhfhoilsithe)
([7]) JatroSolutions GmbH (2021, neamhfhoilsithe)
([8]) JatroSolutions GmbH (2021, neamhfhoilsithe)

nósanna imeachta chun ábhar eistear forbóil a fhíorú sna heithní *Jatropha curcas* L. ([9]), na tástálacha cúlsócháin bhaictéaraigh le min agus ola díshaillte eithne inite agus neamh-inite *Jatropha curcas* L. ([10]), agus na tástálacha micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le min agus ola díshaillte eithne inite agus neamh-inite *Jatropha curcas* L. ([11]), a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas.

(7) An 19 Deireadh Fómhair 2018, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") measúnú a dhéanamh ar eithní ón éagsúlacht inite de *Jatropha curcas* L. mar bhia núíosach.

(8) An 24 Samhain 2021, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch Safety of hydrothermally treated kernels from edible *Jatropha curcas* L. ("Chuta") as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ('Sábháilteacht eithní a gcuirtear cóireáil hidriteiripe orthu ó *Jatropha curcas* L. ("Chuta") inite mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 ([12])] i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(9) Ina thuairim eolaíoch, chinn an tÚdarás go bhfuil eithní ó éagsúlacht inite *Jatropha curcas* L. sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dá bhrí sin, tugann an tuairim eolaíoch sin forais leordhóthanacha chun a shuíomh, i gcás eithní bia núíosaigh ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L., nuair a úsáidtear iad amhlaidh (nó nuair atá siad criostalaithe nó leasaithe le siúcra) nó mar chnónna próiseáilte mar shneaiceanna agus mar chomhábhar bia i mbarraí gránach, i ngránaigh bhricfeasta agus i dtorthaí triomaithe, go gcomhlíonann siad na coinníollacha lena gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(10) Ina thuairim eolaíoch, bhain an tÚdarás de thátal freisin go bhféadfadh sé go spreagfadh tomhaltas an bhia núíosaigh seo íogrú príomha in eithní ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L. a d'fhéadfadh frithghníomhartha ailléirgeacha a bheith mar thoradh air nó a d'fhéadfadh frithghníomhartha ailléirgeacha a mhúscailt i ndaoine a bhfuil ailléirge le cnónna acu. Thángthas ar an gconclúid sin ar bhonn thromachar na fianaise a bhí ar fáil agus tar éis breithniú á dhéanamh ar chion ardaithe (32 %) próitéine na n-eithní ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L., agus foilsíodh faisnéis a léiríonn go bhfuil roinnt próitéiní ailléirgineacha i láthair sna heithní ón gcineál neamh-inite de *Jatropha curcas* L.. Mar sin féin, ós rud é nach bhfuil aon fhianaise eipidéimeolaíoch ann faoi láthair maidir le himoibrithe ailléirgeacha i leith eithní ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L. sna limistéir i Meicsiceo ina n-itear iad go coitianta, agus i bhfianaise na dtorthaí diúltacha trasghníomhaíochta a bhí ag próitéiní ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L. i leith próitéiní ó chnónna coiteanna i measúnachtaí imdhíonsúiteachta einsímnasctha ("ELISA") *in vitro* agus na torthaí diúltacha a fuarthas ó thástálacha um imoibriú slabhrúil polaiméaráise ("PCR") a rinneadh ar na heithní ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L. i leith ailléirginí cnónna eile, measann an Coimisiún nach ceart aon riachtanas sonrach lipéadaithe maidir lena ailléirgineacht a chur san áireamh i liosta an Aontais de bhianna núíosacha atá údaraithe.

(11) Ina thuairim eolaíoch, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar na sonraí eolaíocha maidir le saothrú an phlanda *Jatropha curcas* L. agus úsáid marcóirí móilíneacha a bhainistiú, na sonraí comhdhéanaimh lena n-áirítear faisnéis chothaitheach agus sonraí maidir le hailléirginí, an fhaisnéis maidir le héilleacháin bhitheolaíocha agus próisis, na modhanna anailíseacha, lena n-áirítear a mbailíochtú, chun eistir fhorbóil a aimsiú sna heithní *Jatropha curcas* L., na nósanna imeachta chun ábhar eistear forbóil a fhíorú sna heithní *Jatropha curcas* L., na tástálacha cúlsócháin bhaictéaraigh le min agus ola díshaillte eithne inite agus neamh-inite *Jatropha curcas* L., agus na tástálacha micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le min agus ola díshaillte eithne inite agus neamh-inite *Jatropha curcas* L., nach bhféadfadh sé measúnú a bheith déanta aige ar an mbia núíosach agus ar a chonclúid ina uireasa.

(12) 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 staidéir agus tástálacha 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.

(13) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta dílsithe agus eisiacha aige chun tagairt a dhéanamh do shonraí eolaíocha ó shaothrú an phlanda *Jatropha curcas* L. agus úsáid marcóirí móilíneacha a bhainistiú, na sonraí comhdhéanaimh lena n-áirítear faisnéis chothaitheach agus sonraí maidir le hailléirginí, an fhaisnéis maidir le héilleacháin bhitheolaíocha agus próisis, na modhanna anailíseacha, lena n-áirítear a mbailíochtú, chun eistir chuasacha fhorbóil a aimsiú sna heithní *Jatropha curcas* L., na nósanna imeachta samplála chun ábhar eistear forbóil na n-eithní *Jatropha curcas* L. a fhíorú, na tástálacha cúlsócháin bhaictéaraigh le min agus ola díshaillte eithne inite agus neamh-inite

([9]) JatroSolutions GmbH (2021, neamhfhoilsithe)
([10]) JatroSolutions GmbH (2021, neamhfhoilsithe)
([11]) JatroSolutions GmbH (2021, neamhfhoilsithe)
([12]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(1):6998.

Jatropha curcas L., agus na tástálacha micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le min agus ola díshaillte eithne inite agus neamh-inite *Jatropha curcas* L., an tráth a rinne siad an t-iarratas agus dá bhrí sin nach bhféadfadh tríú páirtithe na sonraí sin a rochtain, a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh go dleathach.

(14) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go raibh bunús leordhóthanach tugtha acu gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, na sonraí eolaíocha maidir le saothrú an phlanda *Jatropha curcas* L. agus úsáid marcóirí móilíneacha a bhainistiú, na sonraí comhdhéanaimh lena n-áirítear faisnéis chothaitheach agus sonraí maidir le hailléirginí, an fhaisnéis maidir le héilleacháin bhitheolaíocha agus próisis, na modhanna anailíseacha, lena n-áirítear a mbailíochtú, chun eistir forbóil a aimsiú sna heithní *Jatropha curcas* L., na nósanna imeachta chun ábhar eistear forbóil a fhíorú sna heithní *Jatropha curcas* L., na tástálacha cúlsócháin bhaictéaraigh le min agus ola díshaillte eithne inite agus neamh-inite *Jatropha curcas* L., agus na tástálacha micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le min agus ola díshaillte eithne inite agus neamh-inite *Jatropha curcas* L., is ceart 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 eithní ó *Jatropha curcas* L. a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(15) Mar sin féin, srianadh an údaraithe i leith eithní ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L. agus tagairt do na sonraí eolaíocha atá i gcomhad an iarratasóra ionas gur ag an iarratasóir amháin atá ag an ceart sin, ní rud é lena gcuirtear cosc ar iarratasóirí eile cur isteach ina dhiaidh sin ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh, ar choinníoll go mbeidh a n-iarratas bunaithe ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin.

(16) 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 eithní ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L. lena gcur ar an margadh laistigh den Aontas.

Déanfar eithní ón gcineál inite de *Jatropha curcas* L. a chur 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 "JatroSolutions GmbH" ([13]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 12 Iúil 2022 ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núíosach sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú "JatroSolutions GmbH".

Airteagal 3

Ní úsáidfear na sonraí eolaíocha atá sa chomhad iarratais agus a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ón 12 Iúil 2022 gan comhaontú "JatroSolutions GmbH".

Airteagal 4

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

([13]) Seoladh: Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, an Ghearmáin.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 21 Meitheamh 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:

<table>
<tr><th>Bia núíosach údaraithe</th><th colspan="2">Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid</th><th>Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise</th><th>Ceanglais eile</th><th>Cosaint Sonraí</th></tr>
<tr><td rowspan="6">“Eithní Jatropha curcas L. (cineál inite)</td><td>Catagóir shonraithe bhia</td><td>Uasleibhéil (g/100g)</td><td rowspan="6">Is é ‘eithní ó Jatropha curcas L. inite’ ainmniú an bhia núíosaigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu.</td><td rowspan="6"></td><td rowspan="6">Arna údarú an 12 Iúil 2022. Is ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 atá an t-áireamh seo bunaithe.
An t-iarratasóir: ‘Jatro Solutions GmbH’, Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, an Ghearmáin. Is é ‘JatroSolutions GmbH’ amháin atá údaraithe chun na heithní núíosacha ón gcineál inite de Jatropha curcas L. 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 ná do na sonraí eolaíochta arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó ‘JatroSolutions GmbH’.
Dáta deiridh na cosanta sonraí: 12 Iúil 2027.”</td></tr>
<tr><td>Eithní ina gcáil féin, eithní criostalaithe nó leasaithe le siúcra, eithní mar chnónna próiseáilte</td><td></td></tr>
<tr><td>Barraí gránaigh</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Gránaigh bhricfeasta</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Torthaí triomaithe</td><td>5</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>

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

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
“**Eithní *Jatropha curcas* L. (cineál inite)**	**Cur síos:** Faightear na heithní ó shíolta thorthaí aibí na bplandaí *Jatropha curcas* L. den chineál inite a thugann eithní ina bhfuil leibhéil dho-bhraite d’eistir forbóil, tar éis sraith céimeanna lena n-áirítear na torthaí a ghlanadh agus a scilligeadh chun na síolta a fáil, na síolta a thriomú, na síolta a ghlanadh chun smionagar agus iarmhair eile a bhaint díobh, na síolta a scilligeadh go meicniúil chun na heithní a fháil, agus na heithní a chur faoi chóireáil hidriteirmeach (> 120 °C le linn 40 nóiméad) chun frithchothaitheacha agus an t-ualach micribhitheolaíoch a laghdú. Ós rud é nach féidir idirdhealú feinitíopach a dhéanamh idir an cineál inite de phlandaí *Jatropha curcas* L., cineál a thugann eithní ina bhfuil leibhéil dho-bhraite d’eistir forbóil, agus an cineál do-ite, níor cheart ach an cineál iomchuí inite de phlandaí *Jatropha curcas* L. a úsáid agus an bia núíosach á tháirgeadh. Ní mór a áirithiú leis an bpróiseas táirgthe iomlán nach dtarlaíonn meascadh idir eithní inite agus eithní do-ite.

Deimhneofar nár meascadh eithní inite agus eithní do-ite trí bhíthin rialuithe anailíseacha le haghaidh eistir forbóil a dhéanfar ar gach baisc síolta tar éis chéim triomaithe na síolta agus roimh chéim a scilligthe de réir an nóis imeachta samplála i dTábla A. Déantar cúig shampla saotharlainne arna mbaint de gach sampla comhiomlán a scilligeadh, a mheilt, agus a anailísiú le haghaidh eistir forbóil trí bhíthin modh UHPLC-UV-MS[b] bailíochtaithe. Ní dhéanfar a thuilleadh próiseála, eadhon céimeanna scilligthe na síolta agus chóireáil hidriteirmeach na n-eithní, ach amháin ar na baisceanna ina raibh na heistir forbóil do-bhraite i ngach aon cheann de na cúig shampla.

Tábla A

Meáchan na baisce (tonnaí)	Meáchan nó líon na bhfo-luchtóg	Líon na samplaí incriminteacha
≥ 500	100 tonna	100
> 100 agus < 500	Cúig fho-luchtóg	100
> 10 agus ≤ 100	Cúig fho-luchtóg	100
> 5,0 agus ≤ 10	-	80
> 1 agus ≤ 5,0	-	60
> 0,1 agus ≤ 1,0	-	30
≤ 0,1	-	10

Déanfar sampláil faoi leith ar gach fo-luchtóg. 10 sampla incriminteacha ar a laghad a chomhdhéanann gach sampla comhiomlán. Is é 3,5 kg íosmhéid an tsampla chomhiomláin. Féadfar an méid sin a mhéadú go comhréireach de réir líon na samplaí incriminteacha a thógtar.

Saintréithe/Comhdhéanamh:

Taisleach: ≤ 3,0 %

Iomlán na saille: 54,0-61,0 %

Iomlán na próitéine: 21,0-32,0 %

Iomlán an tsnáithín: 6,0-10,0 %

Luaith: 3,0-5,0 %

Éilleáin:

Eistir forbóil (µg cóibhéis TPA[a]/g eithne)[b]: ≤ 0,75 (TB)[c]

Luaidhe: ≤ 0,20 mg/kg

Caidmiam: ≤ 0,20 mg/kg

Suim na n-aflatocsainí B1, B2, G1, G2: ≤ 4,0 µg/kg

Critéir mhicribhitheolaíocha:

Áireamh coilíneachtaí aeróbacha iomlán: ≤ 1 000 CFU/g

Áireamh giosta/múscán iomlán: ≤ 100 CFU/g

	Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: Neamhláithreach in 25 g *Listeria monocytogenes*: ≤ 100 CFU/g [a] Coibhéis TPA: coibhéis 12-O-teitrideacánóil-forból-13-aicéatáite; [b] Modh bailíochtaithe Crómatagrafaíochta Leachta Sár-Ardfheidhmíochta cúpláilte le Speictreafótaiméadracht Ultraivialaite agus Mais-Speictriméadracht (UHPLC-UV-MS) chun buaiceanna eistear forbóil a bhrath; [c] Teorainn Braite (Ní féidir próiseáil iomlán a dhéanamh ach amháin ar na baisceanna ina bhfuil tiúchan na n-eistear forbóil faoi bhun na teorann braite); CFU: Colony Forming Units [Aonaid Déanta Coilíneachta]"