RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1974 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Samhain 2021

lena n-údaraítear torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* 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) Foráiltear 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 14 Samhain 2018, chuir an chuideachta Medicinal Gardens S.L. ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. Iarradh cead san iarratas torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* a úsáid i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) ar uasleibhéal iontógála 0,9 g/lá, agus an pobal i gcoitinne ina spriocphobal, cé is moite de mhná torracha agus de mhná atá ag lachtadh.

(4) Ina theannta sin, d'iarr an t-iarratasóir ar an gCoimisiún go gcosnófaí sonraí dílseánaigh i gcás roinnt staidéar a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas, eadhon staidéir chomhdhéanaimh ([4]), staidéar ar ghéarthocsaineacht bhéil i bhfrancaigh ([5]), tástálacha baictéaracha ais-sócháin ([6]), tástáil micreanúicléis *in vivo* ar eiritricítí i mamaigh ([7]), tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach ([8]), staidéar 90 lá ar thocsaineacht ildáileog bhéil, staidéar ina raibh tréimhse téarnaimh 14 lá ([9]), agus staidéar céadfach ([10]).

(5) I gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283, chuaigh an Coimisiún i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") an 25 Márta 2019, agus d'iarr an Coimisiún ar an Údarás tuairim eolaíoch a thabhairt trí mheasúnú a dhéanamh ar thorthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* mar bhia núíosach.

([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]) Medicinal Gardens S.L., 2017-2020 (neamhfhoilsithe)

([5]) Medicinal Gardens S.L. Staidéar Uimh. IF-81517 (neamhfhoilsithe, 2018c)

([6]) Medicinal Gardens S.L. Staidéar Uimh. IF-74616 (neamhfhoilsithe, 2018a) agus Staidéar Uimh. 20229053 (neamhfhoilsithe, 2020a)

([7]) Medicinal Gardens S.L. Staidéar Uimh. IF-74516 (neamhfhoilsithe, 2018b)

([8]) Medicinal Gardens S.L. Cód Staidéir: 20/020-013C (neamhfhoilsithe, 2020b)

([9]) Medicinal Gardens S.L. Staidéar Uimh. 73416 (neamhfhoilsithe, 2018d)

([10]) Medicinal Gardens S.L. Staidéar céadfach ar dhaoine óga sláintiúla (neamhfhoilsithe, 2018)

(6) An 27 Aibreán 2021, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch maidir le sábháilteacht torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* mar bhia núíosach ([11]), i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim a thug sé, níor shuigh an tÚdarás gur sábháilte torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* a úsáid i bhforbhianna atá beartaithe do dhaoine fásta ar uasleibhéal iontógála 0,9 g/lá, mar a mhol an t-iarratasóir, toisc go sáródh an iontógáil sin an leibhéal a mheastar a bheith sábháilte (10 mg/kg de mheáchan coirp in aghaidh an lae). Chinn an tÚdarás, áfach, go bhfuil torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* sábháilte do dhaoine fásta nuair a chuirtear le forbhianna iad de réir uasdáileog laethúil 0,7 g/lá, méid a fhreagraíonn don leibhéal sábháilte iontógála do dhuine fásta dar gnáthmheáchan coirp 70 kg. Dá bhrí sin, tugtar foras leordhóthanach le tuairim an Údaráis maidir le huasdáileog laethúil 0,7 g/lá de thorthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* lena suí go bhfuil an dáileog sin i gcomhréir le hAirteagal 7, pointí (a) agus (b) agus le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Sa tuairim ón Údarás, d'aithin sé go bhféadfadh tras-imoibríocht a bheith ann idir torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* agus piseanna talún, rud a d'aithin sé de bharr cur chuige bunaithe ar thromachar na fianaise de réir anailísí homalógacha *in silico* ar sheichimh próitéine idir *miraculin* agus na próitéiní piseanna talún, sin agus de bharr na dtorthaí ó thurgnaimh scagthástála maidir le measúnacht imdhíonsúiteachta einsímnasctha *in vitro* ("ELISA"). Mar sin féin, an fhianaise bhreise thurgnamhach nó eipidéimeolaíoch *in vivo* a mbeadh gá léi de ghnáth chun an dóchúlacht go dtarlódh an tras-imoibríocht fhéideartha shainaitheanta san fhíorshaol a dheimhniú nó a eisiamh, tá easpa fianaise den sórt sin ann. Ós rud é go bhfuil an easpa sin i gceist agus go léiríonn na sonraí *in vitro* atá ar fáil go ndéanfar *miraculin* a mhiondealú go tapa agus go hiomlán tar éis ionghabhála, an acmhainn atá i dtorthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* tras-imoibríocht a spreagadh i bpiseanna talún, measann an Coimisiún faoi láthair nach dócha go mbeidh toradh ar an acmhainn sin i gceist san fhíorshaol agus, dá bhrí sin, nár cheart aon cheanglas sonrach maidir le lipéadú i ndáil leis sin a áireamh i liosta an Aontais maidir le bianna núíosacha údaraithe.

(9) Thug an tÚdarás dá aire ina thuairim gur ar na nithe seo a leanas a bhí a chonclúid bunaithe – na staidéir chomhdhéanaimh, an staidéar ar ghéarthocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, an dá thástáil baictéaracha ais-sócháin, an tástáil micreanúicléis *in vivo* ar eiritricítí i mamaigh, an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach, agus an staidéar 90 lá ar thocsaineacht ildáileog bhéil, staidéar ina raibh tréimhse téarnaimh 14 lá. Thug an tÚdarás dá aire freisin nach bhféadfaí teacht ar an gconclúid sin gan na sonraí ó na tuarascálacha neamhfhoilsithe ar na staidéir atá i gcomhad an iarratasóra.

(10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an réasúnú a cuireadh ar fáil i dtaca lena éileamh dílseánaigh eolaíoch ar na staidéir sin agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar an gceart eisiach tagairt a dhéanamh do na staidéir sin, ceart dá dtagraítear in Airteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh, tráth déanta an iarratais, ceart dílseánaigh eisiach aige tagairt a dhéanamh do na staidéir chomhdhéanaimh, don staidéar ar ghéarthocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, don dá thástáil baictéaracha ais-sócháin, don tástáil micreanúicléis *in vivo* ar eiritricítí i mamaigh, don tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach agus don staidéar 90 lá ar thocsaineacht ildáileog bhéil, staidéar ina raibh tréimhse téarnaimh 14 lá, agus dá bhrí sin nach féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na staidéir sin, iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(12) 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 ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, na sainstaidéir ar na staidéir chomhdhéanaimh, ar an staidéar ar ghéarthocsaineacht bhéil i bhfrancaigh, ar an dá thástáil baictéaracha ais-sócháin, ar an tástáil micreanúicléis *in vivo* ar eiritricítí i mamaigh, ar an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach, agus ar an staidéar 90 lá ar thocsaineacht ildáileog bhéil, staidéar ina raibh tréimhse téarnaimh 14 lá, staidéir atá i gcomhad an iarratasóra, ar bhunaigh an tÚdarás a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh orthu, agus nárbh fhéidir leis measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach dá n-uireasa, níor cheart iad sin a úsáid chun tairbhe aon iarratasóra ina dhiaidh sin go ceann tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Dá réir sin, níor cheart ach an t-iarratasóir a údarú chun torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse sin.

([11]) Safety of dried fruits of *Synsepalum dulcificum* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [Sábháilteacht torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum* mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283]; EFSA Journal [*Iris EPSA*] 2021;19(6):6600

(13) Mar sin féin, srianadh an údaraithe i leith torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum*, sin agus srianadh an cheart tagairt a dhéanamh do na staidéir 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 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.

(14) Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.

(15) 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. Na torthaí triomaithe de *Synsepalum dulcificum*, mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, déanfar iad a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe, liosta a bunaíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Go ceann tréimhse 5 bliana ón 5 Nollaig 2021, is é an t-iarratasóir tosaigh amháin,

Cuideachta: Medicinal Gardens S.L.;

Seoladh: Marqués de Urquijo 47, 1° D, Oifig 1, Maidrid, 28008, an Spáinn,

a bheidh údaraithe chun 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 lena mbaineann gan tagairt do na sonraí atá faoi chosaint de bhun Airteagal 2 den Rialachán seo nó le comhaontú ó Medicinal Gardens S.L.

3. An iontráil i liosta an Aontais dá dtagraítear i mír 1, áireofar inti na coinníollacha úsáide agus na ceanglais lipéadaithe a leagtar síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Na staidéir atá sa chomhad iarratais, staidéir arb ar a mbonn a rinne an tÚdarás an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a mheas, staidéir ar mhaígh an t-iarratasóir gur staidéir dhílseánaigh iad agus nach bhféadfaí an bia núíosach a údarú dá n-uireasa, ní úsáidfear iad chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin go ceann tréimhse 5 bliana ón 5 Nollaig 2021 gan comhaontú a fháil ó Medicinal Gardens S.L.

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, 12 Samhain 2021.

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
"**Torthaí triomaithe Synsepalum dulcificum**	Catagóir bia shonraithe	Uasleibhéil	1. Is é 'torthaí triomaithe *Synsepalum dulcificum*' ainmniú an bhia núíosaigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu		Údaraithe an 5 Nollaig 2021. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1° D, Oifig 1, Maidrid, 28008, an Spáinn. Is é Medicinal Gardens S.L. amháin atá údaraithe chun an bia núíosach 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 Medicinal Gardens S.L.. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 5 Nollaig 2026."
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE don phobal cé is moite de mhná torracha agus de mhná ata ag lachtadh	0,7 g/lá	2. Ar an lipéadú a chuirtear ar fhorbhianna ina bhfuil torthaí triomaithe *Synsepalum dulcificum*, beidh ráiteas á rá nár cheart ach daoine fásta amháin an forlíonadh bia seo a ithe cé is moite de mhná torracha agus de mhná atá ag lachtadh.		

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

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
"**Torthaí triomaithe *Synsepalum dulcificum***	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is é atá sa bhia núíosach laíon agus craiceann reothriomaithe de thorthaí ar baineadh na clocha astu de *Synsepalum dulcificum* (Schumach. & Thonn.) Daniell a bhaineann le fine *Sapotaceae*. Déantar an cáca triomaithe atá ina thoradh air sin a mheilt ina phúdar. **Saintréithe/Comhdhéanamh:** Taisleach (g/100 g): < 6 Luaith (g/100 g): 3,5–8,5 Carbaihiodráití iomlána (g/100 g): 70-87

	Siúcraí (g/100 g): 50-75 Snáithín (g/100 g): 1–6,5 Próitéin iomlán (g/100 g): 3,5–6,0 (*)Mireacailin (g/100 g): 1,5–2,5 Saill iomlán (g/100 g): 0,50–3,50 **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha iomlán: < 10^4 CFUCFU (**)/g/g *Bacillus cereus* (toimhde): < 100 CFU/g *Clostridia* a laghdaíonn an tsuilfít: < 30 CFU/g *Enterobacteriaceae* iomlán: < 100 CFU/g Giostaí agus múscáin: < 500 CFU/g **Lotnaidicídí:** Leibhéil lotnaidicíde i gcomhréir le huimhir Cóid 0820990 (‘eile’ sa ghrúpa spíosraí torthaí) a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ([1])

(*) Is cuid den chion iomlán próitéine atá sa Mhireacailin

(**) CFU: aonaid déanta coilíneachta

([1]) Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhair lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle. IO L 70, 16.3.2005, lch. 1”.