2023/2851

21.12.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2851 ÓN gCOIMISIÚN

an 20 Nollaig 2023

lena n-údaraítear próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) 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 ([1]) ón gCoimisiún, 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 i 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 Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ([2]) ón gCoimisiún.

(3) An 20 Samhain 2020, chuir an chuideachta Evergrain LLC ('an t-iarratasóir') iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) i roinnt bianna atá beartaithe don phobal i gcoitinne.

(4) An 20 Samhain 2020, rinne an t-iarratasóir iarraidh ar an gCoimisiún freisin ar chosaint sonraí dílseánaigh, is iad sin, tuarascáil maidir le cáilíocht próitéine an bhia núíosaigh ([3]), faisnéis faoi dhíghníomhachtú na heinsíme sa bhia núíosach ([4]), faisnéis faoin easpa acmhainneachta tocsaiginí agus an einsím á hullmhú ([5]), faisnéis faoin easpa míceatocsainí agus meitibilítí tánaisteacha eile arna nginiúint ag *Aspergillus niger* agus an einsím á hullmhú ([6]), sonraí comhdhéanaimh (deimhnithe anailíse agus baisc-thástála a rinneadh ar an mbia núíosach) ([7]) agus an tuarascáil ar an staidéar cobhsaíochta ([8]).

(5) An 10 Meitheamh 2021, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar phróitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) mar bhia núíosach.

(6) An 24 Bealtaine 2023, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le 'Safety of partially hydrolysed protein from spent barley (*Hordeum vulgare*) and rice (*Oryza sativa*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283' ([9]) [Sábháilteacht próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283] i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

([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]) Roinn 2.h.4.1 agus Iarscríbhinn F den sainchomhad; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Roinn 2.b.1.2. den sainchomhad
([5]) Roinn 2.b.1.2. den sainchomhad
([6]) Roinn 2.b.1.2. den sainchomhad
([7]) Roinn 2.c.1 agus Iarscríbhinn C den sainchomhad;
([8]) Roinn 2.c.2 agus Iarscríbhinn D den sainchomhad;
([9]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(9):8064.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, chinn an tÚdarás go raibh an bia núíosach próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*), sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor an foras sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) na coinníollacha chun é a chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 nuair a úsáidtear í faoi choinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás le fios go raibh a bhreithniú maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar an tuarascáil maidir le cáilíocht próitéine an bhia núíosaigh, ar an bhfaisnéis faoi dhíghníomhachtú na heinsíme sa bhia núíosach, ar an bhfaisnéis faoin easpa acmhainneachta tocsaiginí agus an einsím á hullmhú, ar an bhfaisnéis faoin easpa míceatocsainí agus meitibilítí tánaisteacha eile arna nginiúint ag *Aspergillus niger* agus an einsím á hullmhú, ar shonraí comhdhéanaimh (deimhnithe anailíse agus baisc-thástála a rinneadh ar an mbia núíosach) agus ar an tuarascáil ar an staidéar cobhsaíochta, agus nach mbeadh sé in ann measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach agus a bhreithniú a thabhairt ina leith gan iad.

(9) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an údar a cuireadh ar fáil 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 dílseánaigh agus eisiacha tagartha aige i leith na dtuarascálacha maidir le cáilíocht próitéine an bhia núíosaigh, na faisnéise faoi dhíghníomhachtú na heinsíme sa bhia núíosach, na faisnéise maidir leis an easpa acmhainneachta tocsaiginí agus an einsím á hullmhú, na faisnéise maidir leis an easpa míceatocsainí agus meitibilítí tánaisteacha eile arna nginiúint ag *Aspergillus niger* agus an einsím á hullmhú, sonraí comhdhéanaimh (deimhnithe anailíse agus baisc-thástála a rinneadh ar an mbia núíosach) agus na tuarascála ar an staidéar cobhsaíochta an tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, agus nach féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí ná na staidéir sin, iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(11) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go raibh sé cuí-réasúnaithe go leormhaith gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Ar an mbonn sin, ba cheart an tuarascáil maidir le cáilíocht próitéine an bhia núíosaigh, an fhaisnéis faoi dhíghníomhachtú na heinsíme sa bhia núíosach, an fhaisnéis faoin easpa acmhainneachta tocsaiginí agus an einsím á hullmhú, an fhaisnéis faoin an easpa míceatocsainí agus meitibilítí tánaisteacha eile arna nginiúint ag *Aspergillus niger* agus an einsím á hullmhú, sonraí comhdhéanaimh (deimhnithe anailíse agus baisc-thástála a rinneadh ar an mbia núíosach) agus an tuarascáil ar an staidéar cobhsaíochta 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 próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse cúig bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(12) Mar sin féin, srianadh an údaraithe i leith próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) agus an tagairt do na staidéir agus na sonraí eolaíocha atá i gcomhad an iarratasóra ionas gur ag an iarratasóir amháin atá 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.

(13) Ós rud é go dtagann an bia núíosach ó eorna (*Hordeum vulgare*), rud a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([10]) mar cheann amháin de roinnt substaintí nó táirgí is cúis le hailléirgí nó le héadulaingtí ar bhia, ba cheart bianna ina bhfuil an bia núíosach a lipéadú go hiomchuí de réir cheanglais Airteagal 21 den Rialachán sin.

(14) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

([10]) Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2011 maidir le faisnéis bhia a sholáthar do thomhaltóirí lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 87/250/CEE ón gCoimisiún, Treoir 90/496/CEE ón gComhairle, Treoir 1999/10/CE ón gCoimisiún, Treoir 2000/13/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoir 2002/67/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2008/5/CE ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 608/2004 ón gCoimisiún(IO L 304, 22.11.2011, lch. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Ba cheart próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) a áireamh 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.

(16) 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 próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Cuirfear próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) 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 Evergrain LLC ([11]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse cúig bliana ón 10 Eanáir 2024, 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 Evergrain LLC.

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 cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan chomhaontú Evergrain LLC.

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 20 Nollaig 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([11]) 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA.

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: [*Oifig na bhFoilseachán: cuir seo isteach sa leagan GA in ord aibítre.*]

‘ Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
“**Próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna caite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*)**	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil*	Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is ‘Próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna caite agus rís’ an t-ainmniú a bheidh air. I gcomhréir le hAirteagal 21 de Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011.		Údaraithe an 10 Eanáir 2024. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA. Is é Evergrain LLC amháin atá údaraithe chun próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna caite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) 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 Evergrain LLC. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 10 Eanáir 2029.”
	Táirgí gránachbhunaithe, táirgí síolbhunaithe nó táirgí fréamhbhunaithe, iad friochta nó easbhrúite	5 g/100 g			
	Milseogra lena n-áirítear seacláid	5 g/100 g			
	Gránaigh bhricfeasta	5 g/100 g			
	Miasa bunaithe ar phasta agus rís (agus ar ghránaigh eile)	8 g/100 g			
	Anraithí (meascán tirim)	50 g/100 g			
	Anraithí (réidh le hithe)	5 g/100 g			
	Anlainn	10 g/100 g			
	Ullmhóid d’anlann tirim	50 g/100 g			
	Analóga feola	15 g/100 g			
	Barraí gránaigh	30 g/100 g			
	Meascáin ime agus margairín/ola	10 g/100 g			
	Uachtar reoite bunaithe ar analóga bainne	10 g/100 g			
	Analóga bainne	5 g/100 ml			
	Taos/eibleacht cnónna/síolta	15 g/100 g			
	Deochanna fuinnimh	8 g/100 ml			
	Deochanna boga a mhargaítear i ndáil le haclaíocht fhisiceach	5 g/100 ml			
	Deochanna cóla	5 g/100 g			
	Boinn deochanna púdraithe	90 g/100 g			

‘ Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
	Deochanna bunaithe ar sú torthaí agus/nó glasraí	5 g/100 ml			
	Analóga uachtair, cáise agus iógairt (nach bhfuil soighe iontu)	10 g/100 g			
	Humas	10 g/100 g			
	Beoir saor ó alcól	5 g/100 ml			
	Mar mhalairt ar bhéile chun meáchan a rialú	30 g/100 g‘			

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach: [*Oifig na bhFoilseachán: cuir seo isteach sa leagan GA in ord aibítre.*]

‘ Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
Próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna caite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*)	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Próitéin hidrealaithe go páirteach arna táirgeadh le heorna chaite (*Hordeum vulgare*) agus rís (*Oryza sativa*) is ea an bia núíosach; atá comhdhéanta d’iarmhair a fhaightear ó sheachtháirge soladach an phróisis déantúsaíochta beorach ina bhfuil 45 %-70 % eorna caite agus 30-55 % rís caite. Táirgtear an bia núíosach trí chóireáil einsímeach a dhéanamh ar d’eorna chaite agus de rís phaistéartha arna nginiúint i gcéim maistreáin an phróisis déantúsaíochta beorach. Úsáidtear roinnt céimeanna cóireála meicniúla de chuid na hidrilíseáite páirtí chun an táirge deireanach a fháil. **Saintréithe/comhdhéanamh:** Cuma: púdar Leibhéal hidrealaithe: 1/7 Próitéiní (N x 6,25): 78/90 Taise: 2-8 % Carbaihiodráití: 2-10 % Saill: 0-2 % Luaith: 1-8 % **Miotail throma:** Arsanaic (mg/kg): ≤ 0,2 Caidmiam (mg/kg): ≤ 0,1 Luaidhe (mg/kg): ≤ 0,2 Mearcair (mg/kg): ≤ 0,01 **Míceatocsainí:** Aflatocsain B1: ≤ 2 µg/kg Suim na n-aflatocsainí (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Dé-ocsainiviléanól: < 200 µg/kg

	Fúmainisiní (suim B1. B2): ≤ 200 µg/kg Ócratocsain A: ≤ 3 µg/kg Searailionón: ≤ 20 µg/kg Patúilin: ≤ 50 µg/kg **Tosca frithchothaitheacha:** Aigéad fíteach: < 0,25 % **Critéir mhicribhitheolaíochta:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha (CFU/g): < 10^4 Baictéir dhrólannacha (CFU/g): < 100 Áireamh iomlán an ghiosta agus an mhúscáin: (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: Nár aimsíodh in 25 g Escherichia coli (CFU/g): < 10 Staphylococcus *aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: Nár aimsíodh in 25 g *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: aonaid déanta coilíneachta'