RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/4 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Eanáir 2023

lena n-údaraítear púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 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]), 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 ón gCoimisiún ([2]).

(3) An 21 Feabhra 2020, chuir an chuideachta Monterey Mushrooms Inc ('an t-iarratasóir') iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. Iarradh cead san iarratas go n-úsáidfí púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 i roinnt bianna a cheaptar don phobal ginearálta. Iarradh cead freisin an bia núíosach a úsáid i bhforbhianna do naíonáin idir 7 mí d'aois agus 11 mhí d'aois, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) chomh maith, seachas forbhianna do naíonáin agus leanaí óga, agus bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), seachas bianna chun críoch speisialta míochaine do naíonáin, agus ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013. Le linn phróiseas an iarratais, tharraing an t-iarratasóir siar an iarraidh ar údarú an bhia núíosaigh i bhforbhianna do naíonáin idir 7 mí d'aois agus 11 mhí d'aois.

(4) An 21 Feabhra 2020 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin freisin ar chosaint sonraí dílseánaigh maidir le roinnt bunsonraí a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas, is é sin, sonraí maidir le haitheantas púdair beacán ina bhfuil vitimín D_2 ([5]), deimhnithe anailíse agus sonraí baisce ([6]), na tuarascálacha cobhsaíochta ([7]), agus an tuarascáil maidir le mheasúnú ar iontógáil ([8]).

(5) An 5 Feabhra 2021, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar phúdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 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]) Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir le bia a cheaptar lena úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga, maidir le bia chun críocha speisialta míochaine, agus maidir le hionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus lena n-aisghairtear Treoir 92/52/CEE ón gComhairle, Treoir 96/8/CE ón gCoimisiún, Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/125/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún (IO L 181, 29.6.2013, lch. 35).

([5]) Iarscríbhinn I Aitheantas Púdair Beacán ina bhfuil Cion Ard Vitimín D_2.

([6]) Iarscríbhinn II Deimhnithe Anailíse agus Sonraí Baisc.

([7]) Iarscríbhinn III Tuarascálacha Cobhsaíochta.

([8]) Iarscríbhinn V Tuarascáil maidir le Measúnú ar Iontógáil.

(6) An 26 Aibreán 2022, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch dar teideal '*Safety of vitamin D_2 mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)*' ([9]) [Sábháilteacht púdair beacán ina bhfuil vitimín D_2 mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283], i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 sábháilte chun críoch na húsáide agus ag na leibhéal úsáide atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2, faoi na coinníollacha úsáide sonracha, na coinníollacha maidir lena chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Ba cheart ceanglas lipéadaithe a chur ar fáil chun na tomhaltóirí a chur ar an eolas go cuí nach ceart do naíonáin ná leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois forbhianna a thomhailt ina n-úsáidtear púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2.

(9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid i ndáil le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar shonraí eolaíocha maidir le haitheantas an bhia núíosaigh, ar fhaisnéis faoin anailís bhaisce, ar na deimhnithe anailíse faoi seach agus ar na staidéir chobhsaíochta nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

(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 ar na sonraí sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach a bheith aige ar na sonraí sin, mar a cheanglaítear faoi Airteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta dílseánaigh agus eisiacha tagartha ar na sonraí eolaíocha maidir le haitheantas an bhia núíosaigh aige, ar fhaisnéis faoin anailís bhaisce, ar na deimhnithe anailíse faoi seach agus ar na staidéir chobhsaíochta tráth a chuir siad isteach an t-iarratas.

(12) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go raibh bunús leordhóthanach tugtha aige gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin ba cheart aitheantas púdair beacán ina bhfuil vitimín D_2 ([10]), deimhnithe anailíse agus sonraí baisce ([11]) agus tuarascálacha cobhsaíochta ([12]) 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 púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(13) Mar sin féin, maidir le húdarú púdair beacán ina bhfuil vitimín D_2 agus an tagairt do na sonraí eolaíocha 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.

(14) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(15) Ba cheart púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 a áireamh i 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.

(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,

([9]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(6):7326.
([10]) Iarscríbhinn I Aitheantas Púdair Beacán ina bhfuil Cion Ard Vitimín D_2.
([11]) Iarscríbhinn II Deimhnithe Anailíse agus Sonraí Baisc.
([12]) Iarscríbhinn III Tuarascálacha Cobhsaíochta.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Údaraítear an púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Áireofar púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 i liosta an Aontais de bhianna núíosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Leasaítear na hIarscríbhinní 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 don chuideachta Monterey Mushrooms Inc ([13]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 24 Eanáir 2023, mura bhfaighidh iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú ó Monterey Mushrooms Inc.

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 aon iarratasóir ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú ó Monterey Mushrooms Inc.

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 Eanáir 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([13]) Seoladh: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, na Stáit Aontaithe.

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 Béarla in ord aibítre.*]

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
"**Púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2**	*Catagóir bhia shonraithe*	*Uasleibhéil vitimín D_2 (µg/100 g n 100 ml)*	1. Is é 'Púdar beacán cóireáilte le UV ina bhfuil vitimín D_2' ainmniú an bhia núíosaigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. 2. Lipéadú na bhforbhianna ina n-úsáidtear púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2, beidh ráiteas air nár cheart do naíonáin ná leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois iad a thomhailt.		Údaraithe an 24 Eanáir 2023. Is ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 atá an t-áireamh sin bunaithe. Iarratasóir: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, na Stáit Aontaithe. Is é Monterey Mushrooms Inc an t-aon chuideachta amháin atá údaraithe chun an bia núíosach púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse cosanta sonraí, ach amháin má fhaigheann iarratasóir eile údarú ina dhiaidh sin 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 Monterey Mushrooms Inc. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 24 Eanáir 2028."
	Analóga bainne	1,1			
	Analóga déiríochta seachas bainne	2,2			
	Gránaigh bhricfeasta agus barraí gránach	2,2			
	Anraithí	2,2			
	Anraithí triomaithe	22,5			
	Púdar meidhg	14,1			
	Súnna torthaí/glasraí agus neachtair	1,1			
	Púdar sú torthaí/glasraí	12,4			
	Dlúthán sú torthaí/glasraí (leachtach)	3,4			
	Deochanna boga a mhargaítear i ndáil le cleachtadh fisiceach agus deochanna neamhalcólach coipthe (seachas deochanna déiríochta coipthe)	1,1			
	Bianna chun Críoch Speisialta Míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, seachas bianna a cheaptar lena n-úsáid mar bhia do naíonáin	I gcomhréir le riachtanais chothaitheacha shonracha na ndaoine a bhfuil na táirgí ceaptha dóibh ach nach mó ná 15 µg/lá			

	Ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	15 µg/lá			
	Ionadaigh ar bhéilí chun meáchan a rialú	5 µg/béile			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, seachas forbhianna do naíonán agus leanaí óga	15 µg/lá			

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

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíochtaí
"**Púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2**	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Déantar an bia núíosach a tháirgeadh trí bheacáin shlisnithe/i gciúbanna a bheith neamhchosanta go rialaithe ar ionradaíocht UV agus, ina dhiaidh sin, iad a dhíhiodráitiú agus a mheilt ina bpúdar. Radaíocht UV: Próiseas radaíochta le solas ultraivialait laistigh den raon tonnfhaid a úsáidtear i gcás na mbianna núíosacha atá cóireáilte le UV a údaraítear faoi Rialachán (AE) 2015/2283. **Saintréithe/comhdhéanamh:** Cion vitimín D_2: 125–375 µg/g Taisleach: ≤ 7 % Luaith: ≤ 13,5 % Gníomhaíocht an uisce: < 0,5 Saill: ≤ 4,5 % Iomlán na gcarbaihiodráití: ≤ 60 % Próitéin: ≤ 40 % **Miotail throma:** Luaidhe: ≤ 0,5 mg/kg Caidmiam: ≤ 0,5 mg/kg Mearcair: ≤ 0,1 mg/kg Arsanaic: ≤ 0,3 mg/kg **Míceatocsainí:** Aflatocsain B1: ≤ 2 µg/kg Aflatocsainí (Suim de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg **Critéir mhicribhitheolaíochta:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 5 000 CFU/g Áireamh iomlán an ghiosta agus an mhúscáin: < 100 CFU/g Baictéir dhrólannacha: < 100 MPN/g

	Salmonella spp.: Gan bheith ann in 25 g *Staphylococcus aureus*: Gan bheith ann in 10 g *Escherichia coli*: Gan bheith ann in 10 g *Listeria monocytogenes*: Gan bheith ann in 25 g CFU: aonaid déanta coilíneachta. MPN: an uimhir is dóchúla.”