RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/672 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Aibreán 2022

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le sonraíochtaí an bhia núíosaigh *tras*-reasvaratról (ó fhoinse mhiocróbach)

(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 a údaraítear 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 Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]).

(3) Áirítear tras-reasvaratról ó fhoinsí sintéiseacha agus ó fhoinsí miocróbacha mar bhia núíosach údaraithe i liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

(4) Údaraíodh an bia núíosach tras-reasvaratról ó fhoinse mhiocróbach mar chomhábhar bia núíosaigh faoi Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) lena úsáid i bhforbhianna faoi mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), i bhfoirm capsúil nó i bhfoirm táibléid, don daonra fásta ar bhonn a choibhéise ó thaobh substainte de le reasvaratról, rud a tomhlaíodh roimh an 15 Bealtaine 1997 agus a eastóscadh ó ghlúineach bhiorach (*Fallopia japonica*).

(5) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2016/1190 ón gCoimisiún ([5]) údaraíodh tras-reasvaratról sintéiseach a chur ar mhargadh an Aontais mar chomhábhar bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus lena úsáid i bhforbhianna freisin mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, i bhfoirm capsúil nó i bhfoirm táibléid, don daonra fásta.

(6) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/51 ón gCoimisiún ([6]) leasaíodh coinníollacha úsáide *tras*-reasvaratróil. Go háirithe, cuireadh deireadh leis na srianta ar fhormáidí seachadta na bhforbhianna ina bhfuil an bia 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]) Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 1997 maidir le bianna núíosacha agus comhábhair bia núíosaigh (IO L 43, 14.2.1997, lch. 1).

([4]) 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).

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2016/1190 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2016 lena n-údaraítear *tras*-reasvaratról a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 196, 21.7.2016, lch. 53).

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/51 ón gCoimisiún an 22 Eanáir 2021 lena n-údaraítear athrú ar choinníollacha úsáide an bhia núíosaigh '*tras*-reasvaratról' faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún (IO L 23, 25.1.2021, lch. 10).

(7) An 29 Iúil 2021, chuir an chuideachta Evolva AG ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, iarratas ar athrú ar shonraíochtaí *tras*-reasvaratróil ó fhoinse mhiocróbach. D'iarr an t-iarratasóir go mbainfí an ceanglas gur cheart 100 % de na cáithníní den bhia núíosach arna tháirgeadh le *S. cerevisiae* a bheith ar mhéid is lú ná 62,23 micriméadar (< 62,23 μm).

(8) Luann an t-iarratasóir mar bhonn cirt leis an iarraidh go bhfuil gá leis an athrú chun an éagsúlacht i méid na gcáithníní *tras*-reasvaratróil ó fhoinse mhiocróbach a chur san áireamh le linn a phróisis táirgthe agus le linn a phróiseála lena úsáid i bhforbhianna. Chun tacú lena iarraidh, chuir an t-iarratasóir sonraí anailíseacha ar fáil a léirigh go bhfuil próifíl mhéid na gcáithníní *tras*-reasvaratróil ó fhoinse mhiocróbach inchomparáide le próifíl mhéid na gcáithníní *tras*-reasvaratróil arna shintéisiú go ceimiceach agus a ndearna an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") meastóireacht air ([7]), agus nach luaitear aon cheanglas maidir le méid na gcáithníní ina leith ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(9) Measann an Coimisiún nach baol go ndéanfaidh an nuashonrú a iarradh ar liosta an Aontais difear do shláinte an duine agus nach bhfuil gá le meastóireacht sábháilteachta ón Údarás i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 toisc nach n-athraítear próifíl sábháilteachta *tras*-reasvaratróil cé go n-iarrtar an ceanglas i leith mhéid na gcáithníní le haghaidh *tras*-reasvaratróil ó fhoinse mhiocróbach a bhaint, ós rud é go léiríonn an fhianaise anailíseach a chuir an t-iarratasóir isteach go bhfuil a phróifíl maidir le dáileadh mhéid na gcáithníní inchomparáide leis an bpróifíl le haghaidh *tras*-reasvaratról arna shintéisiú go ceimiceach agus a ndearna an tÚdarás meastóireacht air.

(10) Is leor na forais atá le fáil san fhaisnéis a sholáthraítear san iarratas chun a shuí go bhfuil na hathruithe a iarrtar ar shonraíochtaí *tras*-reasvaratróil i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (AE) 2015/2283 agus gur cheart iad a fhormheas.

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

(12) 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

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

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, 22 Aibreán 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([7]) EFSA Journal [*Iris EFSA*] 2016;14(1):4368.

IARSCRÍBHINN

I dTábla 2 (Sonraíochtaí) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála a bhaineann le *tras*-reasvaratról:

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíochtaí
"*Tras*-reasvaratról	**Tuairisc/Sainmhíniú:** **Sintéiseach**: Criostail atá idir neasbhán agus béas is ea tras-reasvaratról. Ainm ceimiceach: 5-[(E)-2-(4-hiodrocsaifeinil)eitéinil]beinséin-1,3-dé-ól Foirmle cheimiceach: C14H12O3 An meáchan móilíneach: 228,25 Da Uimh. CAS: 501-36-0 **Íonacht:** Tras-reasvaratról: ≥ 98 %-99 % Cion iomlán na bhfotháirgí (substaintí gaolmhara): ≤ 0,5 % Aon táirge gaolmhar aonair: ≤ 0,1 % Luaith shulfáitithe: ≤ 0,1 % Caillteanas de bharr a thriomaithe: ≤ 0,5 % **Miotail throma:** Luaidhe: ≤ 1,0 ppm Mearcair: ≤ 0,1 ppm Arsanaic: ≤ 1,0 ppm **Eisíontais:** Dé-iseapróipiolaimín: ≤ 50 mg/kg **Foinse mhiocróbach**: Tréithchineál géinmhodhnaithe Saccharomyces cerevisiae Cuma: Púdar atá idir neasbhán agus beagán buí Cion tras-reasvaratróil: Íoschion 98 % w/w (de réir an mheáchain thirim) Luaith: Uaschion 0,5 % w/w Taisleach: Uaschion 3 % w/w: "