RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/6 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Eanáir 2023

lena n-údaraítear próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* (Beacán Shiitake) a chur ar an margadh mar bhia núíosach 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]), 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 Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]).

(3) An 12 Nollaig 2019 chuir an chuideachta MycoTechnology, Inc. ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* (Beacán Shiitake) a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí an phróitéin phise agus ríse choipthe in earraí bácála, in aráin, i rollaí, in *croutons*, i bpíotsa, i ngránaigh bhricfeasta, i mbarraí gránaigh, i ndeochanna torthaíbhunaithe agus glasraíbhunaithe, i bpúdair dí atá réidh le meascadh, i milseogra cócó agus seacláide, in analóga déiríochta agus ionadaigh neamhdhéiríochta ar bhéilí chun meáchan a rialú, i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe, i dtáirgí pasta-bhunaithe, in ullmhóidí feola agus i dtáirgí feola, in anraithí (réidh le hithe) agus tiúcháin nó púdair anraith, i sailéid, in analóga feola, i ndeochanna bainnebhunaithe, agus in ionadaigh aonair ar bhéilí chun meáchan a rialú, a cheaptar don phobal ginearálta.

(4) An 12 Nollaig 2019 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin chun go gcosnófaí staidéir agus sonraí eolaíocha dílseánaigh arna gcur isteach chun tacú leis an iarratas, is é sin, an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe ([3]) agus na hanailísí ar chomhdhéanamh an bhia núíosaigh ([4]).

(5) An 22 Aibreán 2020, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") measúnú a dhéanamh ar phróitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* mar bhia núíosach.

(6) An 28 Feabhra 2022 ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch dar teideal "Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) [Sábháilteacht próitéine pise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí Shiitake (*Lentinula edodes*) 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.
([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]) MycoTechnology, Inc. (2020, nár foilsíodh).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 agus 2021, nár foilsíodh).
([5]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(4):7205.

(7) Sa tuairim uaidh, chinn an tÚdarás go bhfuil próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí, i gcás ina n-úsáidtear í in earraí bácála, in arán, i rollaí, in *croutons*, i bpíotsa, i ngránaigh bhricfeasta, i mbarraí gránaigh, i ndeochanna torthaíbhunaithe agus glasraíbhunaithe, i bpúdair dí atá réidh le meascadh, i milseogra cócó agus seacláide, in analóga déiríochta agus ionadaigh neamhdhéiríochta ar bhéilí chun meáchan a rialú, i dtáirgí bainnebhunaithe coipthe, i dtáirgí pasta-bhunaithe, in ullmhóidí feola agus i dtáirgí feola, in anraithí (réidh le hithe) agus tiúcháin nó púdair anraith, i sailéid, in analóga feola, i ndeochanna bainnebhunaithe, agus in ionadaigh aonair ar bhéilí chun meáchan a rialú, a cheaptar don phobal ginearálta, go gcomhlíonann an phróitéin choipthe phise agus ríse na coinníollacha maidir lena cur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid i ndáil le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar na staidéir agus na sonraí eolaíocha ón tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe agus na hanailísí ar chomhdhéanamh an bhia núíosaigh, nithe atá ann i gcomhad an iarratasóra agus nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

(9) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an réasúnú a cuireadh ar fáil i ndáil lena éileamh dílseánaigh ar na staidéir agus na sonraí eolaíocha 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.

(10) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta tagartha dílseánaigh agus eisiacha acu ar na staidéir agus na sonraí eolaíocha sin maidir leis an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe agus na hanailísí ar chomhdhéanamh an bhia núíosaigh tráth a chuir siad an t-iarratas isteach, agus dhearbhaigh siad nach féidir leis na tríú páirtithe sin rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná 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 cruthúnas leordhóthanach tugtha aige gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, na staidéir agus na sonraí eolaíocha maidir leis an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe agus na hanailísí ar chomhdhéanamh an bhia núíosaigh, ba cheart iad sin 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 phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(12) Mar sin féin, maidir leis an mbia núíosach agus an tagairt do na staidéir agus 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.

(13) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(14) Cuirfear próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* le 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.

(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) Údaraítear próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* (Beacán Shiitake) a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Cuirfear próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* (Beacán Shiitake) le 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 MycoTechnology, Inc ([6]). an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó 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 MycoTechnology, 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 iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú ó MycoTechnology, 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

([6]) Seoladh: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, na Stáit Aontaithe.

IARSCRÍBHINN

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 lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
"Próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* (Beacán Shiitake)	*Catagóir bhia shonraithe*	*Uasleibhéil*	Is é 'próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lenti* beacán Shiitake' ainmniú an bhia núíosaigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu.		Údaraithe an 24.1.2023. Is ar shonraí eolaíocha dílseánaigh atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 atá an t-áireamh sin bunaithe. Iarratasóir: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, na Stáit Aontaithe. Is é MycoTechnology, Inc. amháin atá údaraithe chun próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* (Beacán Shiitake) 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 do na sonraí eolaíocha dílseánaigh arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó MycoTechnology, Inc.. Dáta deiridh na cosanta sonraí: 24.1.2028.
	Earraí bácála, aráin, rollaí, *croutons*, píotsa	5 g/100 g			
	Gránaigh bhricfeasta agus barraí gránaigh	33 g/100 g			
	Deochanna torthaíbhunaithe agus glasraíbhunaithe	20 g/100 ml			
	Púdair dí réidh le meascadh	93 g/100 g			
	Cocoa and chocolate confectionary	7 g/100 g			
	Analóga déiríochta agus ionadaigh neamhdhéiríochta ar bhéilí chun meáchan a rialú	11 g/100 g			
	Táirgí bainnebhunaithe coipthe	5 g/100 g			
	Táirgí pasta-bhunaithe	15 g/100 g			
	Ullmhóidí feola agus táirgí feola	14 g/100 g			
	Anraithí (réidh le hithe) agus tiúchán nó púdair anraith	3 g/100 g			
	Sailéid	26 g/100 g			
	Analóga feola	40 g/100 g			
	Deochanna bainnebhunaithe	1 g/100 g			
	Ionadaigh aonair ar bhéilí chun meáchan a rialú	1 g/100 g			

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

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
"**Próitéin phise agus ríse a choiptear le mícéiliamaí *Lentinula edodes* (Beacán Shiitake)**	**Tuairisc:** Déantar an bia núíosach a tháirgeadh trí mheascáin de thiúchán próitéine pise 65 % agus tiúchán próitéine ríse 35 % a choipeadh le mícéiliamaí beacán Shiitake (*Lentinula edodes*) agus ina dhiaidh sin cóireáil teasa chun deireadh a chur leis an gcoipeadh agus sraith céimeanna triomaithe chun púdar a fhoirmiú. **Saintréithe/Comhdhéanamh:** Próitéin (% meáchan tirim, N x 6,25): ≥ 75,0 Taise: ≤ 7,0 Saill iomlán (% meáchan tirim): ≤ 10,0 Luaith (% meáchan tirim): ≤ 10,0 Carbaihiodráití (% trí ríomh): ≤ 15,0 **Míceatocsainí**: Aflatocsain B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatocsain B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatocsain G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatocsain G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatocsain iomlán (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0 **Miotail throma:** Arsanaic (µg/g): < 0,1 Caidmiam (µg/g): < 0,1 Luaidhe (µg/g): < 0,3 Mearcair (µg/g): < 0,1 **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: < 1 000 CFU/g Áireamh iomlán na ngiostaí agus na múscán: < 100 CFU/g Baictéir dhrólannacha: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Neamhláithreach in 25 g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Neamhláithreach in 25 g *CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta"