RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/943 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Bealtaine 2023

lena n-údaraítear ceallaidhé-ós 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]), 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 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) An 28 Bealtaine 2020 chuir an chuideachta SAVANNA Ingredients GmbH ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun ceallaidhé-ós a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí ceallaidhé-ós i roinnt bianna a bheartaítear don phobal i gcoitinne, lena n-áirítear forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) a bheartaítear don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga.

(4) An 28 Bealtaine 2020 chuir an t-iarratasóir iarratas faoi bhráid an Choimisiúin freisin ar chosaint sonraí dílseánaigh le haghaidh sonraí maidir le haitheantas ([4]), próiseas táirgthe ([5]), comhdhéanamh ([6]), géineatocsaineacht ([7]), tocsaineacht fho-ainsealach ([8]) agus staidéir ar an duine ([9]).

([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 maidir le forbhianna (IO L 183, 12.7.2002, lch. 51).

([4]) 2.2 Identity Cellobiose UPDATED 07122021.pdf; 2.2.1 ID_NMR_Cellobiose.pdf; 2.2.2 ID_NMR_Cellobiose_Amendment.pdf; 2.2.6 Cellobiose_NMR-Data_UPDATED_07052021.pdf; 2.2.7 Cellobiose_HRMS-Data_UPDATED_07122021.pdf; 2.2.10_Cellobiose NMR HMBC COS UPDATED 07122021.pdf

([5]) 2.3.15 PCR Enzyme_1_UPDATED_07052021.pdf; 2.3.16 PCR Enzyme_2_UPDATED_07052021.pdf

([6]) 2.4.3.2 Stab cellob applications.pdf; 2.4.01 Comp Anal. L1018025.pdf; 2.4.02 Comp Anal. L1018031.pdf; 2.4.03 Comp Anal. L1018205.pdf; 2.4.04 Comp Anal. L1018231.pdf; 2.4.05 Comp Anal. L1017514.pdf; 2.4.06 DNA_Cellobiose.pdf; 2.4.07 Stability analysis L1018025_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.08 Stability analysis L1018031_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.09 Stability analysis L1018205_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.10 Stability analysis L1018231_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.11 Stability analysis L1017514_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.12_Summary stability UPDATED 07122021.xlsx; 2.4.13 Cellobiose applications food; 2.4.14 VA CRO Val.pdf; 2.4.29_LoD protein-content_NEW 06122021.pdf

([7]) 2.10.2.1 Genotoxicity.pdf; 2.10.2.1.1 OECD 471 Cellobiose.pdf; 2.10.2.1.2 OECD 487 Cellobiose.pdf

([8]) 2.10.2.3 Subchronic oral toxicity UPDATED_07052021.pdf; 2.10.2.3.1 Dose_Range_Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.2 OECD 408 Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.3._32942_Suppl_2021-05-03.pdf

([9]) 2.10.3 Human data.pdf; 2.10.3.3.1 Tolerance Cellobiose final.pdf; 2.10.3.3.2 Study protocol.pdf; 2.10.3.3.3 Study protocol Signatures.pdf; 2.10.3.3.4 Statist analysis plan signed.pdf; 2.10.3.3.5 Statistical analysis.pdf; 2.10.3.3.6 Data listing.pdf; Moré, Postrach, Bothe, Heinritz and Uebelhack (2019). *A Dose-Escalation Study Demonstrates the Safety and Tolerability of Cellobiose in Healthy Subjects*. *Nutrients* 12(1): 64, https://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/64.

(5) An 23 Meán Fómhair 2020 d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") measúnú a dhéanamh ar cheallaidhé-ós mar bhia núíosach.

(6) An 28 Meán Fómhair 2022 ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch dar teideal "*Safety of cellobiose as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*" [Sábháilteacht ceallaidhé-óis mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 ([10])] i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil ceallaidhé-ós sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor an foras sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí maidir le ceallaidhé-ós, nuair a úsáidtear é i roinnt bianna a bheartaítear don phobal i gcoitinne, lena n-áirítear forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE a bheartaítear don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga, go gcomhlíonann sé na coinníollacha maidir lena chur 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 an chonclúid uaidh i ndáil le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar shonraí maidir le haitheantas, próiseas táirgthe, comhdhéanamh, géineatocsaineacht, tocsaineacht fho-ainsealach agus staidéir ar an duine 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 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 tagartha dílseánaigh agus eisiacha acu ar na sonraí maidir le haitheantas, próiseas táirgthe, comhdhéanamh, géineatocsaineacht, tocsaineacht fho-ainsealach agus staidéir ar an duine tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, agus dhearbhaigh sé nach féidir le tríú páirtithe rochtain a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh go dleathach.

(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. Dá bhrí sin, ba cheart sonraí maidir le haitheantas, próiseas táirgthe, comhdhéanamh, géineatocsaineacht, tocsaineacht fho-ainsealach agus staidéir ar an duine 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 ceallaidhé-ós 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 le húdarú ceallaidhé-óis agus an tagairt do na sonraí 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 ceallaidhé-ós mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha. I ndáil leis an méid sin, i gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna a bhfuil ceallaidhé-ós iontu, coinníollacha atá molta ag an iarratasóir agus atá measúnaithe ag an Údarás, is gá tomhaltóirí a chur ar an eolas trí lipéadú iomchuí nár cheart do naíonáin ná do leanaí óga forbhianna a bhfuil ceallaidhé-ós iontu a thomhailt.

(14) Ba cheart ceallaidhé-ós 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.

(15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([10]) EFSA Journal [Iris EPSA] 2022;20(11):7596.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Údaraítear ceallaidhé-ós a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Áireofar ceallaidhé-ós 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 SAVANNA Ingredients GmbH ([11]) chun an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 1 Meitheamh 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 sin nó le comhaontú ó SAVANNA Ingredients GmbH.

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 SAVANNA Ingredients GmbH.

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 11 Bealtaine 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([11]) Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, an Ghearmáin.

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
"**Ceallaidhé-ós**	*Catagóir bhia shonraithe*	*Uasleibhéil*	1. Is é "ceallaidhé-ós" ainmniú an bhia núíosaigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu. 2. Beidh ráiteas ar lipéadú forbhianna a bhfuil ceallaidhé-ós iontu nár cheart do naíonáin ná do leanaí óga na forbhianna sin a thomhailt.		Údaraithe an 1 Meitheamh 2023 Tá an t-iniamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: SAVANNA Ingredients GmbH, Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, an Ghearmáin. Is é SAVANNA Ingredients GmbH amháin atá údaraithe chun an bia núíosach ceallaidhé-ós 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, sin nó le comhaontú SAVANNA Ingredients GmbH. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 1 Meitheamh 2028."
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, don phobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga	3 g/lá			
	Feoil thriomaithe, stánaithe-i gcanna, amh leasaithe (nó bhlaistithe), feoil chócaráilte leasaithe (nó bhlaistithe)	2 g/100 g			
	Ispíní úra amha, iad leasaithe nó leasaithe go páirteach	2 g/100 g			
	Speisialtachtaí inleata uigthe bunaithe ar fheoil	2 g/100 g			
	Speisialtachtaí inleata uigthe bunaithe ar ae	2 g/100 g			
	Anlann shaillte ullmhú tirim	40 g/100 g			
	Milseoirí boird i bhfoirm púdair	60 g/100 g			
	Milseoirí boird i dtáibléid	60 g/100 g			

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

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
“**Ceallaidhé-ós**	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is díshiúicríd é ceallaidhé-ós ag a bhfuil dhá mhonaiméir ghlúcóis nasctha le nasc glúcóisideach β-(1–4), a tháirgtear ó shiúcrós agus glúcós in imoibriú einsímeach dhá chéim, agus sraith céimeanna íonúcháin ina dhiaidh sin. **Saintréithe/comhdhéanamh:** DM Ceallaidhé-ós (%): ≥ 99 Taise (%): < 1 Siúcraí eile sainaitheanta (%): ≤ 1 Rothlú optúil $[\alpha]_D$ (c 10, uisce): +33-36 Luaith (g/100 g): < 0,1 Cion próitéine (g/100 g): < 0,01 **Miotail throma:** Arsanaic: < 0,1 mg/kg **Critéir mhicribhitheolaíochta:** An t-áireamh aeróbach iomlán (cfu/g): ≤ 1 000 Giostaí agus múscáin (cfu/g): ≤ 100 Salmonella (in 25 g): n.d. Baictéir dhrólannacha (cfu/g): ≤ 10 *E. coli* (in 10 g): n.d. cfu: aonaid déanta coilíneachta n.d.: níor braitheadh”