RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2079 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Samhain 2021

lena n-údaraítear púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 a chur ar an margadh mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, 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]), 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 atá údaraithe agus atá curtha ar liosta an Aontais a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

(2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, glacadh Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]) lena mbunaítear liosta Aontais de bhianna núíosacha údaraithe.

(3) An 29 Iúil 2019, chuir an chuideachta MBio, Monaghan Mushrooms ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid an Choimisiúin de bhun Airteagal 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 mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), seachas i bhforbhianna le haghaidh naíonán, agus i mbianna chun críoch speisialta míochaine faoi mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), seachas bianna chun críoch speisialta míochaine le haghaidh na naíonán. Le linn phróiseas an iarratais, d'aontaigh an t-iarratasóir leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois a chur as an áireamh san iarraidh ar údarú i leith úsáid an bhia núíosaigh i bhforbhianna.

([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).

(4) Ina theannta sin, chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin ar chosaint sonraí dílseánaigh le haghaidh roinnt bunsonraí a cuireadh isteach mar thaca lena iarratas, eadhon, sonraí a bhaineann leis an bpróiseas táirgthe ([5]); sonraí comhdhéanaimh: méid na gcáithníní ([6]), airíonna fisiceimiceacha ([7]), anailís ar vitimín D ([8]), anailís ar chothaithigh ([9]), anailís ar vitimín D_2 ([10]), bailíochtú na hanailíse ar vitimín D ([11]), staidéir chobhsaíochta ([12]), anailís thocsaineolaíoch ([13]), sonraí maidir le taicéistéaról agus lúmaistéaról ([14]), anailís chóimheasa ar eargóistéaról ([15]), anailís chóimheasa ar vitimín D ([16]), sonraí a bhaineann le heargóistéaról ([17]); sonraíochtaí beacán úr ([18]); sonraí a bhaineann le hailléirgineacht ([19]).

(5) I gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283, chuaigh an Coimisiún i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") an 24 Eanáir 2020, agus d'iarr an Coimisiún ar an Údarás tuairim eolaíoch a thabhairt trí mheasúnú a dhéanamh ar shábháilteacht púdair beacán ina bhfuil vitimín D_2 mar bhia núíosach.

(6) An 24 Feabhra 2021, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le "Safety of Vitamin D_2 mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" [Sábháilteacht Púdair beacán ina bhfuil vitimín D_2 mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283] ([20]). Tá an tuairim sin i gcomhréir leis na ceanglais faoi Airteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 sábháilte chun críoch na húsáide agus na leibhéal úsáide atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim ón Údarás chun a shuí go gcomhlíonann púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2 Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 faoi na coinníollacha úsáide sonracha.

(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 ón Údarás, mheas sé i dtaobh na sonraí a bhaineann leis an bpróiseas táirgthe agus na sonraí comhdhéanaimh gur leor iad de bhonn chun sábháilteacht an bhia núíosaigh a shuí. Ar an mbonn sin, measann an Coimisiún nárbh fhéidir na conclúidí faoi shábháilteacht púdair beacán ina bhfuil vitimín D_2 a bhaint amach d'uireasa na sonraí sin.

(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 an tagairt do na sonraí sin, mar a cheanglaítear faoi Airteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh na cearta dílseánaigh agus eisiacha tagartha ar na sonraí ina sheilbh aige faoin dlí náisiúnta tráth déanta an iarratais agus dá bhrí sin nach mbeadh tríú páirtithe in ann rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh do na sonraí sin ach oiread.

(12) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go raibh cruthúnas leordhóthanach tugtha aige i dtaca le comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá réir sin, seo sonraí a bhaineann leis an bpróiseas táirgthe; sonraí comhdhéanaimh: méid na gcáithníní, airíonna fisiceimiceacha, anailís ar vitimín D, anailís ar chothaithigh, anailís ar vitimín D_2, bailíochtú na

([5]) 2.3.1 Production Process Confidential_Final.
([6]) Iarscríbhinn 1 den Tuarascáil ar Mhéid na gCáithníní.
([7]) Iarscríbhinn 3 de Thuarascáil NIZO ar airíonna fisiceimiceacha.
([8]) Iarscríbhinn 4 d'Anailís COA ar vitimín D.
([9]) Iarscríbhinn 5 d'Anailís COA ar chothaithigh.
([10]) Iarscríbhinn 7 d'Anailís SOP MBio ar vitimín D_2.
([11]) Iarscríbhinn 8 de Thuarascáil MBio i dtaca le bailíochtú na hanailíse ar vitimín D.
([12]) Iarscríbhinn 9 de Thuarascáil UCC ar an staidéar cobhsaíochta; Iarscríbhinn 14 de Staidéar cobhsaíochta COA ar vitimín D; Iarscríbhinn 24 de Thuarascáil CampdenBRI ar an staidéar cobhsaíochta; Iarscríbhinn 25 de Thuarascáil ar an staidéar cobhsaíochta i dtaca le táirgí gan feoil; Iarscríbhinn 29 de Staidéar COA ar chobhsaíocht táirgí gan feoil.
([13]) Iarscríbhinn 16 d'Anailís thocsaineolaíoch COA.
([14]) Iarscríbhinn 17 den Tuarascáil ar thaicéistéaról agus lúmaistéaról.
([15]) Iarscríbhinn 20 d'Anailís chóimheasa COA ar eargóistéaról.
([16]) Iarscríbhinn 21 d'Anailís chóimheasa COA ar vitimín D.
([17]) Iarscríbhinn 22 de Thuarascáil MBio ar eargóistéaról.
([18]) Iarscríbhinn 13 d'Anailís COA ar bheacáin úra.
([19]) Iarscríbhinn 12 de Pholasaí MBio i dtaca le hAilléirginí.
([20]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(4):6516.

hanailíse ar vitimín D, staidéir chobhsaíochta, anailís thocsaineolaíoch, sonraí maidir le taicéistéaról agus lúmaistéaról, anailís chóimheasa ar eargóistéaról, anailís chóimheasa ar vitimín D, sonraí a bhaineann le heargóistéaról atá i gcomhad an iarratasóra, ar ar bhunaigh an tÚdarás a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh, agus nach bhféadfadh an tÚdarás measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach dá n-uireasa, níor cheart don Údarás na sonraí sin a úsáid chun tairbhe aon iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. 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 le linn na tréimhse sin.

(13) Mar sin féin, i dtaca le srianadh údarú púdair beacán ina bhfuil vitimín D_2 agus na tagartha do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra agus atá le húsáid ag an iarratasóir amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile 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 faoi Rialachán (AE) 2015/2283 atá a n-iarratas bunaithe.

(14) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.

(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. Áireofar an púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2, mar a shonraítear san Iarscríbhinn, i liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe, liosta a bunaíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Go ceann tréimhse 5 bliana ón 19 Nollaig 2021, is é an t-iarratasóir tosaigh amháin:

Cuideachta: MBio, Monaghan Mushrooms,

Seoladh: Tulaigh Dhomhnaigh, Tigh Thaláin, Co. Mhuineacháin, Éire,

atá údaraithe an bia núíosach dá dtagraítear i mír 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh gan tagairt do na sonraí a chosnaítear de bhun Airteagal 2 nó le comhaontú ó MBio, Monaghan Mushrooms.

3. Áireofar san iontráil i liosta an Aontais dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha úsáide agus na ceanglais lipéadaithe a leagtar síos san Iarscríbhinn.

Airteagal 2

Na sonraí atá sa chomhad iarratais, na sonraí is bonn don mheas a rinne an tÚdarás ar an mbia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1, agus ar mhaígh an t-iarratasóir gur sonraí dílseánaigh iad agus nach bhféadfaí an bia núíosach a údarú dá n-uireasa, ní úsáidfear na sonraí sin chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin go ceann tréimhse 5 bliana ón 19 Nollaig 2021 gan comhaontú a fháil ó MBio, Monaghan Mushrooms.

Airteagal 3

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 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, 26 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

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 shonracha bhreise maidir le lipéadú	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
"**Púdar beacán ina bhfuil vitimín D_2**	*Catagóir bia shonraithe*	*Uasleibhéil vitimín D_2*	1. Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é 'Púdar beacán cóireáilte le UV ina bhfuil vitimín D_2' an t-ainmniú a bheidh air. 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 19 Nollaig 2021. 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: MBio, Monaghan Mushrooms, Tulaigh Dhomhnaigh, Tigh Thaláin, Co. Mhuineacháin, Éire. Is é MBio, Monaghan Mushrooms 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 MBio, Monaghan Mushrooms. Dáta deiridh na cosanta sonraí: 19 Nollaig 2026;"
	Gránaigh bhricfeasta	2,1 µg/100 g			
	Arán a bhfuil deasca curtha leis mar aon le taosráin chomhchosúla	2,1 µg/100 g			
	Táirgí gránbhairr agus pasta agus táirgí comhchosúla	2,1 µg/100 g			
	Súnna torthaí/glasraí agus neachtair	1,1 µg/100 ml (a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir threoir an mhonaróra)			
	Táirgí agus analóga déiríochta nach deochanna iad	2,1 µg/100 g (a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir threoir an mhonaróra)			
	Táirgí agus analóga déiríochta ar deochanna iad	1,1 µg/100 ml (a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir threoir an mhonaróra)			
	Púdair bhainne agus dhéiríochta	21,3 µg/100 g (a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir threoir an mhonaróra)			
	Analóga feola	2,1 µg/100 g			
	Anraithí	2,1 µg/100 ml (a mhargaítear ar an mbonn sin nó a athbhunaítear de réir mar a threoraíonn an monaróir)			
	Sneaic glasraí easbhrúite	2,1 µg/100 g			
	Mar mhalairt ar bhéile chun meáchan a rialú	2,1 µg/100 g			

	Bianna chun Críoch Speisialta Míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013, seachas bianna le haghaidh na naíonán	I gcomhréir le ceanglais chothaitheacha shonracha na ndaoine lena n-aghaidh a bhfuil na táirgí			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, seachas forbhianna le haghaidh naíonán agus leanaí óga	15 µg vitimín D_2/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:** Is é púdar beacán a tháirgtear ó bheacáin thriomaithe iomlána *Agaricus bisporus* an bia núíosach. Le linn an phróisis déantar na beacáin a thriomú agus a mheilt agus cuirtear ionradaíocht UV rialaithe i gcion ar an bpúdar beacán. 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: 580-595 µg/g de phúdar beacán Luaith: ≤ 13,5 % Gníomhaíocht an uisce: < 0,5 Cion taise: ≤ 7,5 % Carbaihiodráití: ≤ 35,0 % Snáithín Cothaitheach Iomlán: ≥ 15 % Garbhphróitéin (N × 6,25): ≥ 22 % Saill: ≤ 4,5 % **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: ≤ 0,10 µg/kg Aflatocsainí (Suim de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg **Critéir mhicribhitheolaíochta:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 5 000 CFU [a] Áireamh iomlán an ghiosta agus an mhúscáin: < 100 CFU/g *E. coli*: < 10 CFU/g

	Salmonella spp.: Neamhláithreacht in 25 g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Baictéir dhrólannacha: ≤ 10 CFU/g *Listeria* spp.: Neamhláithreacht in 25 g Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g”

([a]) CFU: aonaid déanta coilíneachta.