RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/673 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Aibreán 2022

lena n-údaraítear próitéin pónairí mung (*Vigna radiata*) 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) Déantar foráil i Rialachán (AE) 2015/2283 nach féidir 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 an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe.

(3) An 10 Márta 2020, chuir an chuideachta Eat Just, Inc. ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun próitéin pónairí mung a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfear próitéin pónairí mung, ar próitéin í a bhaintear as síolta an phlanda *Vigna radiata*, i dtáirgí próitéine atá beartaithe don phobal ginearálta, seachas analóga déiríochta agus gealáin deochanna. An chatagóir táirgí próitéine, tagraíonn sí d'analóga próitéine nó d'ionadaigh do tháirgí caighdeánacha, amhail feoil, iasc nó uibheacha.

(4) An 10 Márta 2020, d'iarr an t-iarratasóir ar an gCoimisiún freisin sonraí dílseánaigh le haghaidh roinnt sonraí a cuireadh isteach mar thaca lena iarratas a chosaint, eadhon sonraí anailíseacha maidir le haigéad fíteach, leictiní, coscairí tripsine, gliocóisídí cianigineacha agus tainniní ([3]).

(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 5 Lúnasa 2020, agus d'iarr an Coimisiún ar an Údarás tuairim eolaíoch a thabhairt trí mheasúnú a dhéanamh ar oiriúnacht próitéine pónairí mung mar bhia núíosach.

(6) An 14 Meán Fómhair 2021, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch *Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Sábháilteacht próitéine pónairí mung mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283] ([4]), 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]) *Analytical results Cyanogenic Glycosides* (nár foilsíodh)
Sayre_2021 cyanogenic glycosde exec sum (nár foilsíodh)
Analytical results lectins (nár foilsíodh)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (nár foilsíodh)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (nár foilsíodh)
Analytical results tannins (nár foilsíodh)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (nár foilsíodh)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (nár foilsíodh)

([4]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(10):6846

(7) Sa tuairim a thug an tÚdarás, chinn sé go bhfuil próitéin pónairí mung sábháilte faoina bhfuil beartaithe i gcoinníollacha úsaide an iarratais. Dá bhrí sin, le tuairim an Údaráis tugtar forais leordhóthanacha chun a shuí go gcomhlíonann próitéin pónairí mung na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear í mar chomhábhar bia a chuirtear le táirgí próitéine atá beartaithe don phobal ginearálta, seachas analóga déiríochta agus gealáin deochanna.

(8) Sa tuairim a thug an tÚdarás, ar bhonn na fianaise teoranta atá foilsithe maidir le hailléirgí bia a bhaineann le caitheamh próitéiní pónairí mung agus ar bhonn na fianaise a léiríonn go bhfuil roinnt próitéiní a d'fhéadfadh a bheith ailléirgineach i bpróitéiní pónaire mung, chinn sé go bhféadfadh caitheamh an bhia núíosaigh seo íogrú a spreagadh. Ós rud é, go dtí seo, gur éideimhin í an fhianaise a nascann caitheamh próitéine pónairí mung go díreach le cásanna d'íogrú príomha, measann an Coimisiún nár cheart a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe aon cheanglas sonrach maidir le lipéadú a bhaineann leis an acmhainn atá i bpróitéiní pónairí mung íogrú príomha a spreagadh.

(9) Trí úsáid a bhaint as cur chuige bunaithe ar thromachar na fianaise ar bhonn staidéir theoranta agus aon anailís homalógach amháin ar sheichimh próitéine a rinne an t-iarratasóir idir próitéin pónairí mung agus na próitéiní sin ó phónairí soighe, ó phiseanna talún agus ó lúipíní, ina thuairim mheas an tÚdarás go bhféadfadh caitheamh próitéine pónairí mung frithghníomhuithe ailléirgeacha a spreagadh i ndaoine atá ailléirgeach le pónairí soighe, piseanna talún, lúipíní agus pailin beithe. Mar sin féin, an fhianaise bhreise thurgnamhach nó eipidéimeolaíoch *in vivo* a mbeadh gá léi de ghnáth chun an dóchúlacht go dtarlódh an tras-imoibríocht fhéideartha shainaitheanta san fhíorshaol a dheimhniú nó a eisiamh, tá easpa fianaise den sórt sin ann. Ós rud é go bhfuil an easpa fianaise sin i gceist, an acmhainn atá i bpróitéiní pónairí mung tras-imoibríocht a spreagadh i bpónairí soighe, piseanna talún, lúipíní agus pailin beithe, measann an Coimisiún faoi láthair nach dócha go mbeidh toradh ar an acmhainn sin i gceist san fhíorshaol agus, dá bhrí sin, nár cheart aon cheanglas sonrach maidir le lipéadú i ndáil leis sin a áireamh i liosta an Aontais maidir le bianna núíosacha údaraithe.

(10) Ina thuairim, mheas an tÚdarás nach mbeadh sé in ann teacht ar a chuid conclúidí maidir le sábháilteacht próitéine pónairí mung murach na sonraí anailíseacha dílseánaigh maidir le haigéad fíteach, leictiní, coscairí tripsine, gliocóisídí cianigineacha agus tainniní a chuir an t-iarratasóir isteach.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh na cearta dílseánaigh agus eisiacha tagartha ar an bhfianaise eolaíoch a soláthraíodh an tráth a chuir sé an t-iarratas isteach ina sheilbh aige tráth déanta an iarratais. Dá bhrí sin, ní féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh ach oiread.

(12) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go raibh bunús leordhóthanach tugtha ag an iarratasóir gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, maidir leis na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra, sonraí arb ar a mbonn a rinne an tÚdarás sábháilteacht an bhia núíosaigh a shuí agus a tháinig sé ar a chuid conclúidí maidir le sábháilteacht próitéine pónairí mung, agus nárbh fhéidir leis an Údarás 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 go ceann tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Dá réir sin, ba cheart cur ar an margadh próitéine pónairí mung laistigh den Aontas a bheith srianta don iarratasóir ar feadh na tréimhse sin.

(13) Mar sin féin, i dtaca le srianadh údarú próitéine pónairí mung agus na tagartha do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra agus atá le húsáid ag an iarratasóir amháin, ní chuirfear cosc leis sin ar iarratasóirí eile cur isteach ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh, ar choinníoll go bhfuil a n-iarratas bunaithe ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin faoi Rialachán (AE) 2015/2283.

(14) Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (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,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Áireofar próitéin pónairí mung, mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, i liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe a bunaíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Go ceann tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, is é an t-iarratasóir tosaigh amháin:

Cuideachta: Eat Just, Inc.;

Seoladh: 2000 Sráid Folsom, San Francisco, CA 94110 SAM,

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 sin gan tagairt do na sonraí arna gcosaint de bhun Airteagal 2 nó le comhaontú ón iarratasóir tosaigh.

3. Áireofar leis an 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, sonraí arb ar a mbonn a rinne an tÚdarás próitéin pónairí mung a mheas, agus ar mhaígh an t-iarratasóir gur sonraí dílseánaigh iad agus nach bhféadfaí an bia núíosach a údarú gan iad, dá bhrí sin comhlíonann siad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283 agus ní úsáidfear iad chun tairbhe aon iarratasóra ina dhiaidh sin go ceann tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú an iarratasóra.

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, 22 Aibreán 2022.

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 lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
"**Próitéin pónairí mung (*Vigna radiata*)**	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil*	Is é 'próitéin pónairí mung ó *Vigna radiata*' ainmniú an bhia núíosaigh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu.		Údaraithe an 15 Bealtaine 2022. 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: Eat Just, Inc., 2000 Sráid Folsom, San Francisco, CA 94110 SAM. Is é Eat Just, Inc. amháin atá údaraithe chun próitéin pónairí mung núíosach 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 arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Eat Just, Inc.. Dáta deiridh na cosanta sonraí: 15 Bealtaine 2027."
	Táirgí próitéine	20 g/100 g			

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

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
"**Próitéin pónairí mung (*Vigna radiata*)**	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is é an bia núíosach púdar próitéine pónairí mung a bhaintear as síolta an phlanda *Vigna radiata* trí dul trí roinnt céimeanna próiseála agus paistéaradh agus spraethriomú ina dhiaidh sin. **Saintréithe/comhdhéanamh:** Taisleach: ≤ 6 % Próitéin (meáchan/meáchan)[a]: ≥ 84 % Luaith (meáchan/meáchan): ≤ 6,0 % Saill (meáchan/meáchan): ≤ 5,5 % Carbaihiodráit (meáchan/meáchan): ≤ 5,0 trí ríomh **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: < 5 000 CFU/g [b] Giostaí agus múscáin: < 100 CFU/g Baictéir dhrólannacha: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* Nár aimsíodh in 25 g *Salmonella* spp.: Nár aimsíodh in 25 g ([a]) meáchan/meáchan: meáchan de réir meáchain. ([b]) CFU: aonaid déanta coilíneachta."