II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2022/1922 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Deireadh Fómhair 2022

lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 lena leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le sonraíochtaí le haghaidh ribidióisídí M, D agus AM a tháirgtear trí thiontú einsíme a dhéanamh ar eastócáin duilleog stevia íonaithe agus na sonraíochtaí maidir le ribidióisíd M a tháirgtear trí mhodhnú einsíme a dhéanamh ar ghliocóisídí steibhióil ó Stevia (E 960c(i))

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bia ([1]), agus go háirithe Airteagal 14 de,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bia ([2]), agus go háirithe Airteagal 7(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún ([3]), leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008.

(2) Féadfar na sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bia a thabhairt cothrom le dáta i gcomhréir leis an nós imeachta comhchoiteann dá dtagraítear in Airteagal 3(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008, ar thionscnamh an Choimisiúin nó tar éis iarratas a fháil ó Bhallstát nó ó pháirtí leasmhar.

(3) An breiseán bia "gliocóisídí steibhióil a tháirgtear go heinsímeach" (E 960c) atá údaraithe faoi láthair, áirítear é sa ghrúpa "gliocóisídí steibhióil (E960ú-E960c)" i gCuid C d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008.

(4) Le Rialachán (AE) Uimh. 231/2012, déantar foráil go ndéantar "ribidióisíd M a tháirgtear trí mhodhnú einsímeach a dhéanamh ar ghliocóisídí steibhióil ó Stevia" (E 960c(i)) a fháil trí bhith-thiontú a dhéanamh ar eastócáin duilleog steibhióil gliocóiside íonaithe, ón bplanda Bertoni *Stevia rebaudiana* trí úsáid bhaint as einsímí UDP-glúcóisíol-trasfaráise agus siontáise siúcróise a tháirgtear leis na giostaí géinmhodhnaithe *K. phaffi* UGT-a agus *K. phaffi* UGT-b.

([1]) IO L 354, 31.12.2008, lch. 16.
([2]) IO L 354, 31.12.2008, lch. 1.
([3]) Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1).

(5) An 18 Feabhra 2019, cuireadh iarratas faoi bhráid an Choimisiúin chun leasú a dhéanamh ar na sonraíochtaí a bhaineann leis an mbreiseán bia gliocóisídí steibhióil (E 960). Chuir an Coimisiún an t-iarratas ar fáil do na Ballstáit de bhun Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008.

(6) I mí an Mheithimh 2021, rinne an t-iarratasóir athbhreithniú ar a iarratas agus d'iarr sé go ndéanfaí tiontú einsíme ar ribidióisíd A nó steibhióisíd ó eastócáin duilleog Stevia chuig ribidióisídí M agus D agus ribidióisíd AM faoi seach, ag úsáid einsímí arna dtáirgeadh ag miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a dhíorthaítear ó thréithchineálacha *E. coli* K-12, lena n-úsáid mar phróiseas táirgthe malartach le haghaidh E 960c.

(7) Is éard atá i gceist leis an bpróiseas nua táirgthe seo tiontú einsíme a dhéanamh ar eastócáin duilleog stevia íonaithe ribidióisíd A nó steibhióisíde (≥ 95 % gliocóisídí steibhióil) trí phróiseas ilchéimiúil einsíme le heinsímí a ullmhaítear ag an gcéad chéim den phróiseas. De réir fhad éagsúil an imoibrithe einsíme ar an ribidióisíd A íonaithe agus ar an eastócán duilleog stevia steibhióisíde, is féidir trí phríomhmheascán ina bhfuil cion ard ribidióisíd M, D agus AM acu a fháil. Téann na meascáin atá mar thoradh air sin faoi shraith céimeanna íonaithe agus leithlisithe chun an ribidióisíd M, D nó AM deiridh (≥ 95 % gliocóisídí steibhióil) a chur ar fáil.

(8) Rinne an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") meastóireacht ar shábháilteacht "ullmhóidí gliocóisídí steibhióisíde a fhaightear trí bhith-thiontú a dhéanamh ar eastóscáin duilleog ribidióisíd A nó eastócán stevia steibhióisíde" agus ghlac sé a thuairim an 22 Meitheamh 2021 ([4]). Mheas an tÚdarás nach bhfuil aon imní sábháilteachta ann maidir le gliocóisídí steibhióil ina bhfuil cion ard ribidióisídí M, ribidióisíd D agus ribidióisíd AM, nuair a fhaightear iad tríd an bpróiseas atá i gceist, atá le húsáid mar bhreiseáin bia. Mheas an tÚdarás nach mbeidh nochtadh do ribidióisíd AM (arna sloinneadh mar choibhéis steibhióil) níos airde ná an nochtadh do ghliocóisídí steibhióil (E 960ú), dá gcuirfí ribidióisíd AM ina n-ionad. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhfuil feidhm ag ADI 4 mg/kg bw in aghaidh an lae a bhfuil feidhm aige maidir leis an 60 gliocóisídí steibhióil a liostaítear in Aguisín A a ghabhann leis an tuairim a glacadh an 24 Márta 2020 ([5]), arna sloinneadh mar choibhéis steibhióil, maidir le ribidióisíd M, D agus AM a fhaightear ón tiontú einsíme atá i gceist.

(9) Dá bhrí sin, sonraíochtaí maidir le ribidióisíd M, D agus AM a tháirgtear trí thiontú einsíme a dhéanamh ar eastócáin duilleog stevia íonaithe A nó steibhióisíde, ba cheart iad a leagan amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 231/2012.

(10) Thairis sin, chun soiléireacht a áirithiú, is iomchuí an sainmhíniú atá ann faoi láthair ar an mbreiseán "Ribidióisíd M a tháirgtear trí mhodhnú einsíme a dhéanamh ar ghliocóisídí steibhióil ó steivia" a ailíniú san iontráil E 960c(i) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 le foclaíocht chonclúid an Údaráis a mhéid a bhaineann le sábháilteacht a phróisis monaraíochta i ndáil le cealla inmharthana agus DNA iarmharach na ngiostaí *K. phaffii* UGT-a agus *K. phaffii* UGT-b a bheith in easnamh sa bhreiseán bia.

(11) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 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 (AE) Uimh. 231/2012 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*.

([4]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(7):6691, 22 lch.
([5]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2020;18(4):6106, 32 lch.

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 10 Deireadh Fómhair 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 mar a leanas:

(1) san iontráil a bhaineann le E 960c(i) Ribidióisíd M a tháirgtear trí mhodhnú einsíme a dhéanamh ar ghliocóisídí Steibhióil ó stevia, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte deiridh sa ró "Sainmhíniú":

"Cealla inmharthana na ngiostaí *K. phaffii* UGT-a agus *K. phaffii* UGT-b agus a gcuid DNA ní bhraithfear iad sa bhreiseán bia";

(2) cuirtear na hiontrálacha seo a leanas isteach i ndiaidh na hiontrála a bhaineann le E 960c(i):

"E 960c(ii) RIBIDIÓISÍD M A THÁIRGTEAR TRÍ THIONTÚ EINSÍMEACH A DHÉANAMH AR EASTÓSCÁIN DUILLEOG STEVIA REBAUDIOSIDE ARDÍONAITHE

Comhchiallaigh			
Sainmhíniú	Ribidióisíd M, a tháirgtear trí thiontú einsímeach a dhéanamh ar eastacóin duilleog stevia ribidióisíd A ardíonaithe, is gliocóisíd steibhióil é atá comhdhéanta den chuid is mó de ribidióisíd M le mionmhéideanna gliocóisídí steibhióil eile amhail ribidióisíd A agus ribidióisíd D. Táirgtear ribidióisíd M trí thiontú einsíme a dhéanamh ar eastóscáin ribidióisíd A ghliocóisíde steibhióil ardíonaithe (95 % gliocóisídí steibhióil) a fhaightear ó phlanda Bertoni *Stevia rebaudiana* ag baint úsáide as UDP-glúcaisioltraisfearáis agus einsímí siontáise siúcróise a tháirgtear leis na tréithchineálacha géinmhodhnaithe de *E. coli* (pPM294, pFAF170 agus pSK401) a éascaíonn aistriú glúcóis ó shiúcrós agus UDP-glúcóis go gliocóisídí steibhióil trí nascanna gliocóisídeacha. Tar éis na heinsímí a bhaint trí dheighilt sholadach-leachtach agus trí chóireáil teasa, is éard atá i gceist leis an íonú ribidióisíd M a thiúchan trí asú roisín, agus athchriostalú a dhéanamh ar na gliocóisídí steibhióil ina dhiaidh sin as a dtiocfaidh táirge deiridh ina mbeidh rud nach lú ná 95 % de ribidióisíd M. Ní bhraithfear cealla inmharthana de *E. coli* (pPM294, pFAF170 agus pSK401) agus a gcuid DNA sa bhreiseán bia.		
Ainm ceimiceach	Ribidióisíd M: 13-[(2-O-β-D-glúcaipioranóisil-3-O-β-D-glúcaipioranóisil-β-D-glúcaipioranóisil)osca]aigéad cúir-16-éan-18-óch, 2-O-β-D-glúcaipioranóisil-3-O-β-D-glúcaipioranóisil-β-D-eistear glúcaipioranóisil		
An fhoirmle mhóilíneach	Ainm Tagartha	An fhoirmle	Fachtóir coinbheartaithe
	Ribidióisíd M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Meáchan móilíneach agus Uimhir CAS	Ainm Tagartha	Uimhir CAS	Meáchan móilíneach (g/mol)
	Ribidióisíd M	1220616-44-3	1 291,29
Measúnacht	Rud nach lú ná 95 % de ribidióisíd M ar an mbonn triomaithe.		
Tuairisc	Púdar ar dhath bán nó gealbhuí, idir thart ar 150 agus 350 uair níos milse ná siúcrós (ag coibhéis siúcróis 5 %).		
Sainaithint			
Intuaslagthacht	Intuaslagtha in uisce, cuid de nó é ar fad		
pH	Idir 4,5 agus 7,0 (tuaslagán 1 sa 100)		
Íonacht			
Iomlán na luatha	Rud nach mó ná 1 %		
Caillteanas de bharr a thriomaithe	Rud nach mó ná 6 % (105 °C, 2h)		

Tuaslagóir iarmharach	Rud nach mó ná 5 000 mg/kg d'eatánól
Arsanaic	Rud nach mó ná 0,015 mg/kg
Luaidhe	Rud nach mó ná 0,2 mg/kg
Caidmiam	Rud nach mó ná 0,015 mg/kg
Mearcair	Rud nach mó ná 0,07 mg/kg
Próitéin iarmharach	Rud nach mó ná 5 mg/kg
Méid na gcáithníní	Nach lú ná 74 µm [trí úsáid a bhaint as #200 criathar ag a bhfuil teorainn 74 µm le méid an chaithnín]

E 960c(iii) RIBIDIÓISÍD D A THÁIRGTEAR TRÍ THIONTÚ EINSÍMEACH A DHÉANAMH AR EASTÓCÁIN DUILLEOG STEVIA RIBIDIÓISÍDE ARDÍONAITHE

Comhchiallaigh			
Sainmhíniú	Ribidióisíd D, a tháirgtear trí thiontú einsímeach a dhéanamh ar úisc duilleoga stevia ribidióisíd A ardíonaithe, is gliocóisíd steibhióil é atá comhdhéanta den chuid is mó de ribidióisíd D le mionmhéideanna gliocóisídí steibhióil eile amhail ribidióisíd A agus ribidióisíd M. Táirgtear ribidióisíd D trí thiontú einsíme a dhéanamh ar eastóscáin ribidióisíd A ghliocóisíde steibhióil ardíonaithe (95 % gliocóisídí steibhióil) a fhaightear ó phlanda Bertoni *Stevia rebaudiana* ag baint úsáide as UDP-glúcaisioltraisfearáis agus einsímí siontáise siúcróise a tháirgtear leis na tréithchineálacha géinmhodhnaithe de *E. coli* (pPM294, pFAF170 agus pSK401) a éascaíonn aistriú glúcóis ó shiúcrós agus UDP-glúcóis go gliocóisídí steibhióil trí nascanna gliocóisídeacha. Tar éis na heinsímí a bhaint trí dheighilt sholadach-leachtach agus trí chóireáil teasa, is éard atá i gceist leis an íonú ribidióisíd D a thiúchan trí asú roisín, agus athchriostalú a dhéanamh ar na gliocóisídí steibhióil ina dhiaidh sin as a dtiocfaidh táirge deiridh ina mbeidh rud nach lú ná 95 % de ribidióisíd D agus ribidióisíd A. Ní bhraithfear cealla inmharthana de *E. coli* (pPM294, pFAF170 agus pSK401) agus a gcuid DNA sa bhreiseán bia.		
Ainm ceimiceach	Ribidióisíd D: 13-[(2-O-β-D-glúcaipioranóisil-3-O-β-D-glúcaipioranóisil-β-D-glúcaipioranóisil)osca]aigéad cúir-16-éan-18-óch, 2-O-β-D-glúcaipioranóisil-β-D-eistear glúcaipioranóisile. Ribidióisíd A: 13-[(2-O-β-D-glúcaipioranóisil-3-O-β-D-glúcaipioranóisil-β-D-glúcaipioranóisil)osca]aigéad cúir-16-éan-18-óch, β-D-eistear glúcaipioranóisile		
An fhoirmle mhóilíneach	Ainm Tagartha	An fhoirmle	Fachtóir coinbheartaithe
	Ribidióisíd D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	Ribidióisíd A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
Meáchan móilíneach agus Uimhir CAS	Ainm Tagartha	Uimhir CAS	Meáchan móilíneach (g/mol)
	Ribidióisíd D	63279-13-0	1 291,15
	Ribidióisíd A	58543-16-1	967,01
Measúnacht	Rud nach lú ná 95 % de ribidióisídí D agus A ar an mbonn triomaithe.		
Tuairisc	Púdar ar dhath bán nó gealbhuí, idir thart ar 150 agus 350 uair níos milse ná siúcrós (ag coibhéis siúcróis 5 %).		

Sainaithint	
Intuaslagthacht	Intuaslagtha in uisce, cuid de nó é ar fad
pH	Idir 4,5 agus 7,0 (tuaslagán 1 sa 100)
Íonacht	
Iomlán na luatha	Rud nach mó ná 1 %
Caillteanas de bharr a thriomaithe	Rud nach mó ná 6 % (105 °C, 2h)
Tuaslagóir iarmharach	Rud nach mó ná 5 000 mg/kg d'eatánól
Arsanaic	Rud nach mó ná 0,015 mg/kg
Luaidhe	Rud nach mó ná 0,2 mg/kg
Caidmiam	Rud nach mó ná 0,015 mg/kg
Mearcair	Rud nach mó ná 0,07 mg/kg
Próitéin iarmharach	Rud nach mó ná 5 mg/kg
Méid na gcáithníní	Nach lú ná 74 µm [trí úsáid a bhaint as #200 criathar ag a bhfuil teorainn 74 µm le méid an chaithnín]

E 960c(ii) RIBIDIÓISÍD AM A THÁIRGTEAR TRÍ THIONTÚ EINSÍME A DHÉANAMH AR EASTÓCÁIN DUILLEOG STEVIA STEIBHIÓISÍDE ARDÍONAITHE

Comhchiallaigh			
Sainmhíniú	Ribidióisíd AM, a tháirgtear trí thiontú einsímeach a dhéanamh ar eastócáin duilleog stevia steibhióisíde ardíonaithe, is gliocóisíd steibhióil é atá comhdhéanta den chuid is mó de ribidióisíd AM le mionmhéideanna gliocóisídí steibhióil eile amhail steibhióisíd agus ribidióisíd E. Táirgtear ribidióisíd AM trí thiontú einsíme a dhéanamh ar eastóscáin steibhióisíde ghliocóisíde steibhióil ardíonaithe (95 % gliocóisídí steibhióil) a fhaightear ó phlanda Bertoni *Stevia rebaudiana* ag baint úsáide as UDP-glúcaisioltraisfearáis agus einsímí siontáise siúcróise a tháirgtear leis na tréithchineálacha géinmhodhnaithe de *E. coli* (pPM294, pFAF170 agus pSK401) a éascaíonn aistriú glúcóis ó shiúcrós agus UDP-glúcóis go gliocóisídí steibhióil trí nascanna gliocóisídeacha. Tar éis na heinsímí a bhaint trí dheighilt sholadach-leachtach agus trí chóireáil teasa, is éard atá i gceist leis an íonú ribidióisíd AM a thiúchan trí asú roisín, agus athchriostalú a dhéanamh ar na gliocóisídí steibhióil ina dhiaidh sin as a dtiocfaidh táirge deiridh ina mbeidh rud nach lú ná 95 % de ribidióisíd AM. Ní bhraithfear cealla inmharthana de *E. coli* (pPM294, pFAF170 agus pSK401) agus a gcuid DNA sa bhreiseán bia.		
Ainm ceimiceach	Ribidióisíd AM: 13-[(2-O-β-D-glúcaipioranóisil-β-D-glúcaipioranóiseal)osca]aigéad cúir-16-éan-18-óch, 2-O-β-D-glúcaipioranóisil-3-O-β-D-glúcaipioranóisil-β-D-eistear glúcaipioranóisile.		
An fhoirmle mhóilíneach	Ainm Tagartha	An fhoirmle	Fachtóir coinbheartaithe
	Ribidióisíd AM	$C_{50} H_{80} O_{28}$	0,29
Meáchan móilíneach agus Uimhir CAS	Ainm Tagartha	Uimhir CAS	Meáchan móilíneach (g/mol)
	Ribidióisíd AM	2222580-26-7	1 291,15
Measúnacht	Rud nach lú ná 95 % de ribidióisíd AM ar an mbonn triomaithe.		

Tuairisc	Púdar ar dhath bán nó gealbhuí, idir thart ar 150 agus 350 uair níos milse ná siúcrós (ag coibhéis siúcróis 5 %).
Sainaithint	
Intuaslagthacht	Intuaslagtha in uisce, cuid de nó é ar fad
pH	Idir 4,5 agus 7,0 (tuaslagán 1 sa 100)
Íonacht	
Iomlán na luatha	Rud nach mó ná 1 %
Caillteanas de bharr a thriomaithe	Rud nach mó ná 6 % (105 °C, 2h)
Tuaslagóir iarmharach	Rud nach mó ná 5 000 mg/kg d'eatánól
Arsanaic	Rud nach mó ná 0,015 mg/kg
Luaidhe	Rud nach mó ná 0,2 mg/kg
Caidmiam	Rud nach mó ná 0,015 mg/kg
Mearcair	Rud nach mó ná 0,07 mg/kg
Próitéin iarmharach	Rud nach mó ná 5 mg/kg
Méid na gcáithníní	Nach lú ná 74 µm [trí úsáid a bhaint as #200 criathar ag a bhfuil teorainn 74 µm le méid an chaithnín]".