2025/1509

28.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1509 ÓN gCOIMISIÚN

an 25 Iúil 2025

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le sonraíochtaí an bhia núíosaigh fíteastaróil/fiteastanóil

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

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, bunaíodh liosta an Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]).

(3) Le Cinntí 2000/500/CE ([3]), 2004/333/CE ([4]), 2004/334/CE ([5]), 2004/335/CE ([6]), 2004/336/CE ([7]),

([1]) IO L 327, 11.12.2015, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Cinneadh 2000/500/CE ón gCoimisiún an 24 Iúil 2000 lena n-údaraítear 'leatháin saille buí a bhfuil eistir fíteastaróil curtha leo' a chur ar an margadh mar bhia núíosach nó mar chomhábhar bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 200, 8.8.2000, lch. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Cinneadh 2004/333/CE ón gCoimisiún an 31 Márta 2004 lena n-údaraítear leatháin saille buí, blastán sailéid, táirgí de chineál bainne, táirgí de chineál bainne coipthe, deochanna soighe agus táirgí de chineál cáise a bhfuil fíteastaróil/fíteastanóil curtha leo a chur ar an margadh mar bhianna núíosacha nó mar chomhábhair bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 105, 14.4.2004, lch. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Cinneadh 2004/334/CE ón gCoimisiún an 31 Márta 2004 lena n-údaraítear leatháin saille buí, táirgí de chineál bainne, táirgí de chineál iógairt, agus anlainn spíosracha a bhfuil fíteastaróil/fíteastanóil curtha leo a chur ar an margadh mar bhianna núíosacha nó mar chomhábhair bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 105, 14.4.2004, lch. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Cinneadh 2004/335/CE ón gCoimisiún an 31 Márta 2004 lena n-údaraítear táirgí de chineál bainne agus táirgí de chineál iógairt a bhfuil eistir fíteastaróil curtha leo a chur ar an margadh mar chomhábhair bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 105, 14.4.2004, lch. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Cinneadh 2004/336/CE ón gCoimisiún an 31 Márta 2004 lena n-údaraítear leatháin saille buí, deochanna torthaí bainnebhunaithe, táirgí de chineál iógairt agus táirgí de chineál cáise a bhfuil fíteastaróil/fíteastanóil curtha leo a chur ar an margadh mar bhia núíosach nó mar chomhábhair bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 105, 14.4.2004, lch. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/CE ([8]), 2006/58/CE ([9]), 2006/59/CE ([10]), 2007/343/CE ([11]), 2008/36/CE ([12]) ón gCoimisiún údaraíodh an bia núíosach fíteastaróil/fiteastanóil faoi choinníollacha áirithe úsáide agus ar uasleibhéil áirithe, agus údaraíodh é roimhe seo de bhun Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([13]).

(4) Dá bhrí sin, áirítear fíteastaróil/fiteastanóil mar bhia núíosach údaraithe ar liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

(5) An 29 Meitheamh 2023, chuir an chuideachta Advanced Organic Materials SA ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 le haghaidh athrú ar shonraíochtaí an bhia núíosaigh fíteastaróil/fiteastanóil. D'iarr an t-iarratasóir uasleibhéal 'stéaróil/stanóil eile' a mhéadú ó 3,0 % go < 7,0 % chun comhdhéanamh nádúrtha agus cion na bhfíteastaról/fíteastanól atá bunaithe ar lus na gréine a léiriú agus a chumhdach ar bhealach níos fearr.

(6) An 29 Meitheamh 2023 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin chun na sonraí dílseánaigh seo a leanas a chosaint: sonraí comhdhéanaimh ([14]), tuarascáil anailíseach mhicribhitheolaíoch maidir le miotail throma, lotnaidicídí, aflatocsainí agus luaith shulfáitithe ([15]), tuarascáil anailíseach maidir le dé-ocsainí agus défheinilí polaclóirínithe (PCBanna), hidreacarbóin il-timthriallacha aramatacha (HIA) agus tuaslagóirí iarmharacha ([16]), tuarascáil maidir le dáileadh méide cáithníní ([17]), tuarascáil ar an staidéar cobhsaíochta ([18]), agus tuarascáil bhailíochtaithe an mhodha inmheánaigh chun cion fíteastaróil a chinneadh trí chrómatagrafaíocht gháis a úsáid ([19]).

(7) An 4 Eanáir 2024, 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') agus d'iarr an Coimisiún ar an Údarás tuairim eolaíoch a thabhairt ar an athrú ar choinníollacha úsáide an bhia núíosaigh fíteastaróil/fiteastanóil.

(8) An 28 Samhain 2024 ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le 'athrú ar sonraíochtaí fíteastaróil/fiteastanóil mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ([20]), i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

([8]) Cinneadh 2004/845/CE ón gCoimisiún an 12 Samhain 2004 lena n-údaraítear deochanna bainnebhunaithe a bhfuil fíteastaróil/fíteastanóil curtha leo a chur ar an margadh mar bhianna núíosach nó mar chomhábhair bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 366, 11.12.2004, lch. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Cinneadh 2006/58/CE ón gCoimisiún an 24 Eanáir 2006 lena n-údaraítear arán seagail a bhfuil fíteastaróil/fíteastanóil curtha leo a chur ar an margadh mar bhianna núíosacha nó mar chomhábhair bia núíosaigh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 31, 3.2.2006, lch. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Cinneadh 2006/59/CE ón gCoimisiún an 24 Eanáir 2006 lena n-údaraítear arán seagail a bhfuil fíteastaróil/fíteastanóil curtha leo a chur ar an margadh mar bhianna núíosacha nó mar chomhábhair bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 31, 3.2.2006, lch. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Cinneadh 2007/343/CE ón gCoimisiún an 15 Bealtaine 2007 lena n-údaraítear ola atá saibhrithe le fíteastaróil/fíteastanóil a chur ar an margadh mar chomhábhar bia núíosaigh faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 129, 17.5.2007, lch. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Cinneadh 2008/36/CE ón gCoimisiún an 10 Eanáir 2008 lena n-údaraítear deochanna ríse a bhfuil fíteastaróil/fíteastanóil curtha leo a chur ar an margadh mar bhia núíosach faoi Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 8, 11.1.2008, lch. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 1997 maidir le bianna núíosacha agus comhábhair bia núíosaigh (IO L 43, 14.2.1997, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Iarscríbhinní 11a agus 12a a ghabhann leis an iarratas – comhdhéanamh fíteastaróil/fíteastanóil de chúig bhaisc de Advasterol 90 S F agus Advasterol Ester S; Iarscríbhinní 17b agus 17c – deimhnithe anailíse de Advasterol 90 S F agus Advasterol Ester S.

([15]) Iarscríbhinní 11b agus 12b a ghabhann leis an iarratas – miocróib, miotail throma, lotnaidicídí, aflatocsainí agus luaith shulfáitithe de chúig bhaisc de Advasterol 90 S F agus Advasterol Ester S.

([16]) Iarscríbhinní 11c agus 12c a ghabhann leis an iarratas – dé-ocsainí agus défheinilí polaclóirínithe (PCBanna), hidreacarbóin il-timthriallacha aramatacha (HIA) agus tuaslagóirí iarmharacha de chúig bhaisc an ceann de Advasterol 90 S F.

([17]) Iarscríbhinní 13a agus 13b a ghabhann leis an iarratas – dáileadh méide cáithníní de Advasterol 90 S F agus Advasterol Ester S.

([18]) Iarscríbhinní 17a a ghabhann leis an iarratas – staidéar cobhsaíochta de Advasterol 90 S F agus Advasterol Ester S.

([19]) Iarscríbhinn 17e a ghabhann leis an iarratais – sonraí maidir le bailíochtú an mhodha inmheánaigh chun cion fíteastaróil a chinneadh trí chrómatagrafaíocht gháis a úsáid.

([20]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9162.

(9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, shainaithin an tÚdarás ceithre fhíteastaról ón gcodán ‘stéaróil/stanóil eile’, arb ionann iad agus dhá thrian ar a laghad den chodán sin nuair a tháirgtear fíteastaról/fíteastanóil ó ola lus na gréine. I bhfianaise an chion níos airde den chodán ‘fíteastaróil eile’ i bhfíteastaróil/fíteastanóil a fhaightear ó lus na gréine, meastar gurb iomchuí leibhéal údaraithe ‘stéaróil/stanóil eile’ a mhéadú ó < 3,0 % go < 7,0 %.

(10) Sa tuairim ón Údarás thángthas ar an gconclúid go bhfuil fíteastaróil/fíteastanóil sábháilte faoin athrú atá beartaithe ar na sonraíochtaí. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch ón Údarás chun a shuí go gcomhlíonann athrú sonraíochtaí an bhia núíosaigh fíteastaróil/fíteastanóil na coinníollacha maidir lena chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(11) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar an tsonraíocht bhreise ag brath ar staidéir agus ar shonraí eolaíocha, go háirithe na sonraí comhdhéanaimh agus tuarascáil bhailíochtaithe an mhodha inmheánaigh chun cion fíteastaróil a chinneadh trí chrómatagrafaíocht gháis a úsáid. Gan an fhaisnéis sin, ní fhéadfaí measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar chonclúid.

(12) 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 staidéir agus na sonraí eolaíocha sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach tagartha a bheith aige ina leith i gcomhréir le hAirteagal 26(2), pointe (b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(13) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta dílsithe agus eisiacha tagartha aige do na staidéir agus na sonraí eolaíocha, do na sonraí sonracha maidir le comhdhéanamh agus do thuarascáil bhailíochtaithe an mhodha inmheánaigh chun cion fíteastaróil a chinneadh trí chrómatagrafaíocht gháis a úsáid tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, agus nach féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin, iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(14) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthair an t-iarratasóir agus mheas sé go raibh bunús leordhóthanach tugtha aige gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, na sonraí comhdhéanaimh agus tuarascáil bhailíochtaithe an mhodha inmheánaigh chun cion fíteastaróil a chinneadh trí chrómatagrafaíocht gháis a úsáid, ba cheart iad 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 fíteastaróil/fíteastanóil a eastósctar ón bplanda lus na gréine agus a bhfuil codán ‘stéaróil/stanóil eile’ acu arb é atá ann 3 % nó ar mó ná sin é agus ar lú ná 7 % é, a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(15) Mar sin féin, maidir leis an údarú sin maidir le fíteastaról/fíteastanól 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 iarratas a dhéanamh 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.

(16) Faoi liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, an bia núíosach ‘fíteastaróil/fíteastanóil’ a eastósctar ó phlandaí, lena n-áirítear lus na gréine, ar lú ná 3.0 % an codán ‘stéaróil/stanóil eile’ acu, údaraítear é mar bhia núíosach gan aon chosaint sonraí. Ní dhéanann an leasú seo difear don údarú atá ann cheana.

(17) Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir sin.

(18) 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 Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Is í an chuideachta Advanced Organic Materials SA ([21]) amháin atá údaraithe an bia núíosach 'fíteastaróil/fiteastanóil' a bhfuil idir 3,0 % agus < 7,0 % 'stéaróil/stanóil eile' ann agus mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialacháin seo, a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 17 Lúnasa 2025, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh sin gan tagairt a dhéanamh do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú ó Advanced Organic Materials SA.

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 chomhaontú ó Advanced Organic Materials SA.

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 25 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Seoladh: Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Leasaítear mar a leanas an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470:

(1) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear isteach an iontráil seo a leanas maidir le Fíteastaróil/Fiteastanóil in ord aibítre:

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíochtaí
'Fíteastaróil/fíteastanóil	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is stéaróil agus stanóil iad fíteastaróil agus fíteastanóil a eastósctar ón bplanda lus na gréine agus is féidir iad a chur i láthair mar stéaróil shaora agus stanóil shaora nó iad a eistearú le haigéid shailleacha de ghrád bia. **Comhdhéanamh (le crómatagrafaíocht gháis cúpláilte le brath ianúcháin lasrach (CG-BIL) nó le modh coibhéiseach):** β-sitistéaról: < 81 % β-siteastanól: < 35 % campaistéaról: < 40 % campastanól: < 15 % stiogmaistéaról: < 30 % brasacaistéaról: < 3,0 % stéaróil/stanóil eile: 3,0 % go < 7,0 % ([1])

([1]) Údaraithe an 17 Lúnasa 2025.
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: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Le linn na tréimhse cosanta sonraí, is é Advanced Organic Materials SA amháin atá údaraithe chun an bia núíosach 'fíteastaróil/fiteastanóil' a bhfuil 3,0 % go < 7,0 % stéaróil/stanóil eile ann a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílsithe ná do na sonraí eolaíochta dílsithe atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Advanced Organic Materials SA.
Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 17 Lúnasa 2030.'