2024/2694

18.10.2024

# RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2694 ÓN gCOIMISIÚN

## an 17 Deireadh Fómhair 2024

## lena n-údaraítear L-tréónáit mhaignéisiam 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 atá údaraithe agus atá ar liosta an Aontais a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

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

(3) An 24 Márta 2021, chuir an chuideachta AIDP Inc. ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun L-tréónáit mhaignéisiam a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. Iarradh cead san iarratas an bia núíosach a úsáid i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) atá beartaithe do dhaoine fásta, cé is moite de mhná torracha agus de mhná atá ag lachtadh.

(4) An 24 Márta 2021 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin chun na sonraí dílseánaigh seo a leanas a chosaint: staidéar ar bhith-infhaighteacht i bhfrancaigh ([4]), staidéir thocsaineolaíocha (measúnacht bhaictéarach ais-sócháin *in vitro*, tástáil micreanúicléis ([5]) *in vivo* agus ([6]) staidéir ar thocsaineacht ([7])) agus staidéar ar an duine, é randamaithe agus rialaithe le *placebo* ([8]).

(5) An 28 Meitheamh 2021 d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar L-tréónáit mhaignéisiam mar bhia núíosach. Ina theannta sin, mheas an Coimisiún gur cheart L-tréónáit mhaignéisiam a mheas mar fhoinse mhaignéisiam i gcomhthéacs Threoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Dá bharr sin, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás freisin meastóireacht a dhéanamh, tar éis thoradh an mheasúnaithe ar an mbia núíosach, ar shábháilteacht agus bith-infhaighteacht an bhia núíosaigh nuair a chuirtear chun críocha cothaitheacha é le forbhianna mar fhoinse mhaignéisiam.

(6) An 30 Eanáir 2024 ghlac an tÚdarás an tuairim eolaíoch uaidh maidir le 'Sábháilteacht L-tréónáite maignéisiam mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 agus bith-infhaighteacht iarainn ón bhfoinse sin i gcomhthéacs Threoir 2002/46/CE' ([9]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

([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]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Iarscríbhinn 37 – Staidéar bith-infhaighteachta.
([5]) Iarscríbhinn 38 – Staidéar ECFE 471.
([6]) Iarscríbhinn 39 – Staidéar ECFE 474.
([7]) Iarscríbhinní 41 agus 42 – Staidéar ECFE 408.
([8]) Iarscríbhinní 43 agus 44 – staidéar trialach cliniciúla.
([9]) *EFSA Journal*. [Iris EFSA]. 2024;22:e8656.

(7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an bia núíosach L-tréónáit mhaignéisiam sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Mheas an tÚdarás freisin gur foinse mhaignéisiam bhith-infhaighte é an bia núíosach.

(8) Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann L-tréónáit mhaignéisiam na coinníollacha maidir lena cur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear í faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

(9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar an staidéar bith-infhaighteachta i bhfrancaigh, ar an measúnacht bhaictéarach ais-sócháin *in vitro*, ar an tástáil micreanúicléis *in vivo*, agus ar an staidéar ar an duine, é randamaithe agus rialaithe le placebo, nithe nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

(10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an údar a soláthraíodh 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.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta tagartha dílseánaigh agus eisiacha aige ar an staidéar bith-infhaighteachta i bhfrancaigh, ar an measúnacht bhaictéarach ais-sócháin *in vitro*, ar an tástáil micreanúicléis *in vivo*, agus ar an staidéar ar an duine, é randamaithe agus rialaithe le placebo, 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 go dleathach.

(12) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthraigh an t-iarratasóir 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, an staidéar bith-infhaighteachta i bhfrancaigh, an mheasúnacht bhaictéarach ais-sócháin *in vitro*, an tástáil micreanúicléis *in vivo*, agus an staidéar ar an duine, é randamaithe agus rialaithe le placebo, 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 L-tréónáit mhaignéisiam a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(13) Mar sin féin, maidir le húdarú L-tréónáite maignéisiam 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.

(14) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le L-tréónáit mhaignéisiam mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha. I gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil L-tréónáit mhaignéisiam, mar atá molta ag an iarratasóir agus atá measúnaithe ag an Údarás, is gá na tomhaltóirí a chur ar an eolas ina leith sin trí lipéadú iomchuí faoi úsáidí forbhianna ina bhfuil L-tréónáit mhaignéisiam.

(15) Ba cheart L-tréónáit mhaignéisiam a chur le 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.

(16) 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. Údaraítear L-tréónáit mhaignéisiam a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Déanfar L-tréónáit mhaignéisiam a a chur le 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 AIDP Inc. ([10]) an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 7 Samhain 2024, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú AIDP Inc.

*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 AIDP Inc.

*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 17 Deireadh Fómhair 2024.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Stáit Aontaithe Mheiriceá.

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

(1) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe):

| Bia núíosach údaraithe | Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid | | Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise | Ceanglais eile | Cosaint sonraí |
|---|---|---|---|---|---|
| ‘**L-tréónáit mhaignéisiam** | *Catagóir shonraithe bhia* | *Uasleibhéil* | 1. Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é “L-tréónáit mhaignéisiam” an t-ainmniú a bheidh air.<br>2. Ar an lipéadú a chuirtear ar fhorbhianna ina bhfuil L-tréónáit mhaignéisiam, beidh ráiteas á rá nár cheart ach daoine fásta amháin na forbhianna a ithe cé is moite de mhná torracha agus de mhná atá ag lachtadh. | | Údaraithe an 7 Samhain 2024. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283.<br>Iarratasóir: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Stáit Aontaithe Mheiriceá. Is é AIDP Inc. amháin atá údaraithe chun an bia núíosach L-tréónáit mhaignéisiam 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 ná do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó AIDP Inc.<br>Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 7 Samhain 2029.’ |
| | Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE do dhaoine fásta cé is moite de mhná torracha agus de mhná ata ag lachtadh | 250 mg/lá | | | |

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach: [*Oifig na bhFoilseachán: cuir seo isteach sa leagan GA in ord aibítre.*]

| Bia núíosach údaraithe | Sonraíocht |
|---|---|
| **'L-tréónáit mhaignéisiam** | **Tuairisc/Sainmhíniú:**<br>Táirgtear an bia núíosach trí shintéis cheimiceach agus tá L-tréónáit mhaignéisiam ann.<br><br>**Céannacht cheimiceach:**<br>Ainm ceimiceach (IUPAC): Monaihiodráit (2R,3S)-2,3,4-tríhiodrocsabútánóáite mhaignéisiam<br>Gnáthainm: L-tréónáit mhaignéisiam<br>Foirmle mhóilíneach: $C_8H_{16}MgO_{11}$<br>Uimhir CAS: 500304-76-7<br>An mhais mhóilíneach: 312,5 Da<br><br>**Saintréithe/comhdhéanamh:**<br>Cuma: Púdar bán<br>Mg Monaihiodráit L-tréónáite: 98 %–102 %<br>Maignéisiam: 7,2 %– 8,3 %<br>L-Tréónáit 82 %–91 %<br>Aigéad ocsalach: ≤ 1 %<br>Eatánól: ≤ 5 000 ppm<br>Caillteanas de bharr a thriomaithe: ≤ 5,0 %<br><br>**Critéir mhicribhitheolaíocha:**<br>Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 100 CFU/g<br>Áireamh iomlán na ngiostaí agus na múscán: ≤ 10 CFU/g<br>*E. coli:* Níor aimsíodh in 10 g<br>*Salmonella:* Níor aimsíodh in 25 g<br>Giorrúcháin: CAS: Seirbhís na gCoimrithe Ceimiceacha, IUPAC: Aontas Idirnáisiúnta na Glan-Cheimice agus na Ceimice Feidhmí, CFU; aonad déanta coilíneachta' |