2025/1530

31.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1530 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Iúil 2025

lena n-údaraítear heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam 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 a údaraítear agus a áirítear ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

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

(3) An 21 Nollaig 2018 chuir an chuideachta BK Giulini GmbH, comhalta de ICL Group, ('an t-iarratasóir') iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí an bia núíosach mar shubstaint ionadach do shalann in arán a bhfuil deasca curtha leis nó feoil amhleasaithe, feoil leasaithe chócaráilte nó bhlaistithe, ispíní leasaithe nó leasaithe go páirteach, agus béilí píotsa domhainreoite atá beartaithe do dhaoine fásta freisin.

(4) An 11 Meán Fómhair 2019, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam mar bhia núíosach.

(5) Le linn an mheasúnaithe, an 19 Aibreán 2023, chuir an t-iarratasóir iarraidh isteach ar chosaint an staidéir eolaíoch dhílsithe agus na sonraí eolaíocha dílsithe arna gcur isteach mar thaca leis an iarratas, is iad sin staidéar agus sonraí maidir leis an bpróiseas táirgthe ([3]) agus sonraí comhdhéanaimh ([4]).

(6) Mar gheall ar an leibhéal bróimíde sa bhia núíosach agus i bhfianaise obair leanúnach Choiste Eolaíoch an Údaráis maidir leis na rioscaí do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe de bharr bróimíd a bheith i mbia agus i mbeatha ([5]), d'iarr an tÚdarás ar an iarratasóir, an 13 Meán Fómhair 2024, athbhreithniú a dhéanamh ar úsáidí agus leibhéil úsáide an bhia núíosaigh atá beartaithe. An 26 Samhain 2024, chomhaontaigh an t-iarratasóir athbhreithniú a dhéanamh dá réir sin ar na húsáidí atá beartaithe agus ar na leibhéil úsáide le haghaidh heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam. Mar thoradh air sin, tá sé beartaithe an bia núíosach a úsáid i bhfeoil amhleasaithe nó bhlaistithe, i bhfeoil chócaráilte leasaithe nó bhlaistithe, i mbéilí gránachbhunaithe agus in ispíní leasaithe nó leasaithe go páirteach, atá beartaithe don phobal fásta.

([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]) Confidential Salona® Process Flowchart (cuid 1 agus 2) (Iarscríbhinn AI); Confidential Specification EF brine (Iarscríbhinn A2); Manufacturing licence (Iarscríbhinn B4); Salona® Process Flow chart non confidential – Al blacked out (cuid 1 agus 2) (Iarscríbhinn B6); Salona® HACCP study 22.08.18 (Iarscríbhinn B8); Salona® RM HACCP study 3.10.18 (Iarscríbhinn B8); Salona® Impurity Profile 2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (Iarscríbhinní B9, B10, B 11, B12).

([4]) Certificates of analysis (Iarscríbhinní C25, C25.1, C25.2 agus C28); Full study report LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. EU A.6 (Iarscríbhinn S13); Full study report CURRENTA_X-Ray Diffraction_Melting Range (Iarscríbhinn S14); Full study report LAUS_Solubilty_OECD_105_b4, b5, b6 (Iarscríbhinní S4, S5 agus S6); Full study report LAUS_combined water content b4, b5, b6 (Iarscríbhinní S7, S8 agus S9); Full study report LAUS water activity_b4, b5, b6 (Iarscríbhinní S10, S11, S12).

([5]) https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00329.

(7) An 17 Nollaig 2024 ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch dar teideal '*safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283*' [sábháilteacht salainn mhianraigh a bhfuil potaisiam agus maignéisiam ann mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283] ([6]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch ón Údarás chun a shuí go gcomhlíonann heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam 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 sin, thug an tÚdarás dá aire freisin nach ábhar imní sábháilteachta don phobal i gcoitinne í an iontógáil bhreise mhaignéisiam agus photaisiam ón mbia núíosach. Mar sin féin, os rud é go bhféadfadh méid maignéisiam agus/nó potaisiam a mheastar a bheith mór de réir Phointe 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]) a bheith sna bianna ina bhfuil an bia núíosach, is iomchuí tomhaltóirí a chur ar an eolas faoi sin. Sna cásanna sin, beidh an méid potaisiam agus/nó maignéisiam sa dearbhú cothúcháin.

(10) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid i ndáil le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar staidéar eolaíoch dílsithe agus sonraí eolaíocha dílsithe arna gcur isteach mar thaca leis an iarratas, mar atá sonraí maidir leis an bpróiseas táirgthe agus sonraí comhdhéanaimh, nithe nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

(11) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an údar a soláthraíodh i dtaca lena éileamh dílsithe ar an staidéar eolaíoch dílsithe agus na sonraí eolaíocha dílsithe sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach tagartha orthu i gcomhréir le hAirteagal 26(2), pointe (b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(12) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta tagartha dílsithe agus eisiacha acu ar an staidéar eolaíoch agus na sonraí eolaíocha dílsithe sin tráth a chuir siad an t-iarratas isteach, agus dhearbhaigh siad nach féidir leis na tríú páirtithe sin rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí agus an staidéar sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(13) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthair an t-iarratasóir agus mheas sé go bhfuil bunús leordhóthanach tugtha aige gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, ba cheart an staidéar eolaíoch dílsithe agus na sonraí eolaíocha dílsithe sin 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 heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(14) Mar sin féin, maidir le húdarú heicsihiodráite tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam agus an tagairt don staidéar 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.

(15) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha.

(16) Ba cheart heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam a áireamh i 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.

([6]) *EFSA Journal* [Iris EFSA]. 2025;23:e9205.

([7]) Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 Ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2011 maidir le faisnéis bhia a sholáthar do thomhaltóirí lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 87/250/CEE ón gCoimisiún, Treoir 90/496/CEE ón gComhairle, Treoir 1999/10/CE ón gCoimisiún, Treoir 2000/13/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoir 2002/67/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2008/5/CE ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 608/2004 ón gCoimisiún (IO L 304, 22.11.2011, lch. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) 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 heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Áireofar heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam i 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 BK Giulini GmbH, comhalta de ICL Group ([8])chun an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 20 Lúnasa 2025, mura bhfaighidh iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh sin gan tagairt don staidéar eolaíoch agus do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú ó BK Giulini GmbH, comhalta de ICL Group.

Airteagal 3

An staidéar eolaíoch agus 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 BK Giulini GmbH, ar comhalta de ICL Group é.

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 30 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Seoladh: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, An Ghearmáin.

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

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

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
'Heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil*	1. Is é 'salann mianrach maignéisiam potaisiam' an t-ainm a bheidh ar an mbia núíosach ar lipéadú na n-ábhar bia a bhfuil sé iontu. 2. I gcás inarb é a bheidh mar thoradh ar an mbia núíosach a chur le táirge deiridh méid potaisiam agus/nó maignéisiam a mheastar a bheith mór i gcomhréir le Pointe 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011, beidh an méid potaisiam agus/nó maignéisiam sa dearbhú cothúcháin.		Údaraithe an 20 Lúnasa 2025. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílsithe agus ar shonraí eolaíocha dílsithe atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: BK Giulini, GmbH, comhalta de ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, an Ghearmáin. Is é BK Giulini GmbH, comhalta de ICL Group an t-aon chuideachta amháin atá údaraithe chun an bia núíosach heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse cosanta sonraí, ach amháin má fhaigheann iarratasóir eile ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílsithe ná do na sonraí eolaíocha dílsithe a chosnaítear i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó BK Giulini GmbH, comhalta de ICL Group. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 20 Lúnasa 2030'
	Feoil amhleasaithe (nó bhlaistithe)	1 050 mg/100 g			
	Feoil leasaithe (nó bhlaistithe) chócaráilte	700 mg/100 g			
	Béilí gránachbhunaithe	600 mg/100 g			
	Ispíní leasaithe nó leasaithe go páirteach	1 050 mg/100 g			

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

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíochtaí
'Heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam	**Tuairisc / Sainmhíniú:** Is salann mianrach é an bia núíosach, a bhfuil heicsihiodráit tríchlóiríde mhaignéisiam photaisiam ann. Is táirge beagán tais-scópach é atá criostalta neasbán mínghráinneach, agus a bhfuil blas salanda sainiúil air. Táirgtear é trí phróiseas criostalaithe ilchéime ar uisce saille ón Muir Mharbh trí ghalú gréine. **Comhchiallach:** Hiodráit chlóiríde mhaignéisiam photaisiam, carnaillít. **Sainaitheantas:** Deimhneach le díraonadh x-ghathach **Saintréithe:** Leáphointe (raon): 149,6 °C – 160,2 °C Intuaslagthacht: — pH 1,94: 4,13 agus 6,80: intuaslagtha in uisce — pH 8,06: beagán intuaslagtha — Codanna intuaslagtha: ≤ 0,3 % (meáchan/meáchan) Uisce ag 180 °C (uisce criostalúcháin móide taise): 32 %–40 % **Príomh-chomhábhair:** Clóiríd: 40 % - 42 % (meáchan/meáchan) Potaisiam: 11,0 % - 13,6 % (meáchan/meáchan) Maignéisiam: 7,9 % - 8,9 % (meáchan/meáchan) Cailciam: ≤ 0,2 % (meáchan/meáchan) Sóidiam: ≤ 2,75 % (meáchan/meáchan) **Miotail throma:** Arsanaic < 0,1 mg/kg Caidmiam < 0,1 mg/kg Mearcair < 0,05 mg/kg Luaidhe < 0,1 mg/kg **Riandúile:** Bróimíd: ≤ 0,40 % (meáchan/meáchan) Strointiam: ≤ 25 mg/kg Mangainéis: ≤ 3,0 mg/kg Iarann: ≤ 4,0 mg/kg Copar: ≤ 0,5 mg/kg Bórón: ≤ 10 mg/kg Alúmanam: ≤ 1,0 mg/kg Fosfar iomlán: ≤ 5 mg/kg Sulfáit: < 500 mg/kg Nítrít: < 10 mg/kg Níotráit: < 400 mg/kg

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíochtaí
	Clóráit: < 0,2 mg/kg Brómáit: < 1 mg/kg Fluairíd: ≤ 5 mg/kg Iaidín: < 0,1 mg/kg **Paraiméadair mhicribhitheolaíocha:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: < 100 ADC/g *E. coli*: níor aimsíodh in 1 g *Salmonella*: níor aimsíodh in 25 g Miocrorgánaigh shalannfhulangacha: < 100 ADC/g **Paraiméadair suime:** Carbón orgánach iomlán: < 0,10 % (meáchan/meáchan) ADC: aonaid déanta coilíneachta’

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1530/oj