II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2021/418 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Márta 2021

lena leasaítear Treoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde agus maláit chiotráite mhaignéisiam a úsáidtear i monarú forbhianna agus a mhéid a bhaineann leis na haonaid tomhais a úsáidtear le haghaidh copair

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Meitheamh 2002 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le breiseáin bhia ([1]), agus go háirithe Airteagal 4(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) In Iarscríbhinní I agus II a ghabhann le Treoir 2002/46/CE, liostaítear na vitimíní agus mianraí agus a gcineálacha is féidir a úsáid chun forbhianna a mhonarú.

(2) De bhun Airteagal 14 de Threoir 2002/46/CE, beidh forálacha maidir le vitimíní agus substaintí mianracha i bhforbhianna a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar shláinte an phobail le glacadh tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás").

(3) De bhun Airteagal 14(1) agus 14(3)(a) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), ní chuirfear bia ar an margadh más rud é nach bhfuil sé sábháilte maidir le gnáthchionníollacha úsáide an bhia ag an tomhaltóir.

(4) Tar éis don Choimisiún Eorpach iarraidh a dhéanamh ar thuairim a thabhairt faoi chlóiríd riobóisíde nicitíonaimíde mar bhia núíosach lena n-áirítear cé chomh sábháilte is atá a húsáid i bhforbhianna mar fhoinse niaicine agus faoi bhith-infhaighteacht nicitíonaimíde, rud is cineál niaicine é, ón bhfoinse sin, i gcomhthéacs Threoir 2002/46/CE, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch an 4 Iúil 2019 maidir le sábháilteacht clóiríde riobóisíde nicitíonaimíde mar chomhábhar bia núíosaigh lena húsáid mar fhoinse niaicine i bhforbhianna ([3]).

(5) Is é atá de thoradh ar an tuairim sin nach ábhar imní maidir le sábháilteacht é clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde a úsáid i bhforbhianna ar choinníoll go n-urramófar teorainneacha áirithe a leagtar amach i bhformheas na substainte sin le Rialachán (AE) 2020/16 ón gCoimisiún ([4]).

([1]) IO L 183, 12.7.2002, lch. 51.

([2]) Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta an dlí um bia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i ndáil le sábháilteacht bia (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1).

([3]) EFSA Journal (Iris EPSA) 2019;17(8):5775.

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/16 an 10 Eanáir 2020 lena n-údaraítear clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde a chur ar an margadh mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún, IO L 7, 13.1.2020, lch. 6.

(6) Ba cheart clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde a chur san áireamh ar an liosta a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2002/46/CE, ar bhonn na tuairime fabhraí ón Údarás agus ar bhonn an údaraithe mar chomhábhar bia núíosaigh mar a leagtar amach i Rialachán (AE) 2020/16.

(7) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), cuireadh maláit chiotráite mhaignéisiam san áireamh ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha atá údaraithe dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([6]). Foráiltear leis an liostú sin go n-údaraítear maláit chiotráite mhaignéisiam go heisiach mar chomhábhar bia núíosaigh lena húsáid i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE. Níl uasteorainn laethúil maidir le húsáid na substainte sin i bhforbhianna luaite leis an liostú sin.

(8) Tar éis don Choimisiún Eorpach iarraidh a dhéanamh ar thuairim a thabhairt faoin bhfoinse chothaitheach, maláit chiotráite mhaignéisiam, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch faoi bhith-infhaighteacht mhaignéisiam ó mhaláit chiotráite mhaignéisiam nuair a chuirtear le forbhianna é chun críoch cothaitheach ([7]). Chinn an tÚdarás gur foinse é maláit chiotráite mhaignéisiam ina bhfuil maignéisiam bith-infhaighte. Tá measúnú ar bhith-infhaighteacht foinse cothaithí ábhartha maidir lena measúnú sábháilteachta mar a mhíníonn an tÚdarás ina threoirdhoiciméad "Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources" (Treoraíocht maidir le meastóireacht ar shábháilteacht foinsí cothaitheacha agus le bith-infhaighteacht cothaithigh ó na foinsí) ([8]). Míníonn an tÚdarás gurb é atá i gceist lena chur chuige chun meastóireacht a dhéanamh ar bhith-infhaighteacht foinse cothaithí staidéir chomparáideacha a úsáid ina gcuirtear san áireamh bith-infhaighteacht chineálacha ceimiceacha an chothaithigh atá ar na liostaí dearfacha sa reachtaíocht ábhartha cheana. Mhínigh an tÚdarás tuilleadh go mbíonn impleachtaí ann nuair a aicmítear bith-infhaighteacht na foinse cothaithí mar fhoinse atá coibhéiseach, níos airde nó níos ísle ná foinse tagartha a mhéid a bhaineann le sábháilteacht na foinse chun críoch na húsáide agus na leibhéal úsáide atá beartaithe agus i leith na luachanna treoraíochta sláintebhunaithe ábhartha, amhail an t-uasleibhéal iontógála is inghlactha (UL) atá leagtha síos don chothaitheach féin.

(9) Sa treoirdhoiciméad thuasluaite ón Údarás, mínítear nach n-áirítear sa mheastóireacht ar shábháilteacht na foinse cothaithí measúnú ar an bhfeidhm chothaitheach, ar an bhfeidhm fhiseolaíoch ná ar shábháilteacht an chothaithigh *per se*, i gcomhréir leis an mbunús dlí ábhartha don mheastóireacht sin. Mhínigh an tÚdarás, áfach, dá mba dhócha go sroichfeadh úsáid bheartaithe agus leibhéil úsáide bheartaithe na foinse an UL don chothaitheach sin, go gcuirfeadh sé é sin san áireamh ina mheasúnú sábháilteachta. Thug an tÚdarás dá aire, ina thuairim eolaíoch faoi bhith-infhaighteacht maláite ciotráite maignéisiam, gur sáraíodh na huasleibhéil atá ann cheana i gcás maignéisiam i bhforbhianna, in uisce, nó a cuireadh le bia agus deochanna (250mg in aghaidh an lae) ag na huasleibhéil úsáide atá beartaithe le haghaidh maláit chiotráite mhaignéisiam. Aithnítear i dTreoir 2002/46/CE go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha teacht as iontógáil iomarcach vitimíní agus mianraí agus, dá bhrí sin, go gcaithfí uasleibhéil shábháilte a leagan síos le haghaidh na substaintí sin i bhforbhianna, de réir mar is iomchuí. Ba cheart na huasleibhéil sin a leagan síos agus UL an vitimín nó an mhianra á gcur san áireamh, mar a bhunaítear le measúnú eolaíoch riosca atá bunaithe ar shonraí eolaíocha atá inghlactha go ginearálta agus ar iontógáil an chothaithigh sin sa ghnáth-aiste bia. Ní mór a thabhairt faoi deara gur leag an Coiste Eolaíoch um Bia ([9]) an UL síos le haghaidh maignéisiam in 2001 ar bhonn na héifeachta purgóidí éadroime atá aige, rud atá inchúlaithe go héasca agus ar féidir leis an gcorp dul i dtaithí uirthi go héasca laistigh de roinnt laethanta. Ar bhonn sonraí eolaíocha atá inghlactha go ginearálta, maidir leis na héifeachtaí díobhálacha atá tuairiscithe ó iontógáil maignéisiam nuair a úsáidtear é i monarú forbhianna, ní mheastar iad a bheith de chineál dian a d'fhágfadh go mbeadh gá le huasleibhéal sábháilteachta a leagan síos le haghaidh úsáid ciotráite maignéisiam ag na leibhéil úsáide bheartaithe i bhforbhianna. Mar sin féin, d'fhéadfaí athbhreithniú a dhéanamh ar an scéal mar atá, de réir mar a thiocfadh faisnéis eolaíoch chun cinn a léireodh an gá le huasleibhéal sábháilteachta comhchuibhithe le haghaidh maignéisiam a leagan síos. Thairis sin, go dtí go leagfar síos na teorainneacha sin ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, féadfar rialacha náisiúnta lena rialaítear úsáid maignéisiam i monarú forbhianna a chur i bhfeidhm ar bhonn na gcritéar a leagtar síos in Airteagal 5 de Threoir 2002/46/CE.

(10) Ba cheart maláit chiotráite mhaignéisiam a chur san áireamh ar an liosta a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2002/46/CE, ar bhonn na tuairime fabhraí ón Údarás faoi bhith-infhaighteacht mhaignéisiam ó mhaláit chiotráite mhaignéisiam, agus ar bhonn a húdaraithe mar chomhábhar bia núíosaigh mar a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún.

([5]) Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011ó 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, (IO L 327, 11.12.2015, lch. 1).

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena mbunaítear liosta bianna núíosacha an Aontais 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).

([7]) EFSA Journal (Iris EPSA) 2018;16(12):5484.

([8]) EFSA Journal (Iris EPSA) 2018;16(6):5294.

([9]) http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

(11) De bhun Airteagal 8(1) agus Airteagal (3) de Threoir 2002/46/CE, déanfar an méid copair atá i bhforbhia a dhearbhú ar an lipéadú i bhfoirm uimhriúil tríd na haonaid tomhais a shonraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2002/46/CE a úsáid. De bhun Airteagal 8(3) de Threoir 2002/46/CE, tá an fhaisnéis faoin tsubstaint sin le sloinneadh freisin mar chéatadán de na luachanna tagartha a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([10]). De bhun Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2002/46/CE, is é "µg" an t-aonad tomhais le haghaidh copair is gá chun críoch lipéadaithe le haghaidh forbhianna, cé gurb é "mg" an t-aonad is gá le haghaidh copair de bhun Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011. Ar mhaithe le comhsheasmhacht agus soiléireacht, ba cheart gur "mg" a bheadh luaite mar aonaid tomhais le haghaidh copair in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2002/46/CE. Ós rud é nach dócha go n-imreofaí tionchar ar shláinte an duine tríd na haonaid tomhais le haghaidh copair a mhodhnú, ní gá tuairim an Údaráis a lorg.

(12) Chuathas i gcomhairle leis an nGrúpa Comhairleach um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe agus Plandaí agus cuireadh a chuid barúlacha san áireamh.

(13) Ba cheart am leordhóthanach a thabhairt do tháirgeoirí chun na haonaid tomhais nua le haghaidh copair a chomhlíonadh ionas nach gcuirfear isteach ar an trádáil. Thairis sin, in éagmais údair imní sábháilteachta, ba cheart margú stoc reatha forbhianna atá ann cheana ina bhfuil copar a cheadú tar éis dháta chur i bhfeidhm Airteagal 1 den Rialachán seo, go dtí go mbeidh na stoic sin ídithe.

(14) Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2002/46/CE a leasú dá réir.

(15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2002/46/CE i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2002/46/CE i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 3

Maidir le táirgí a cuireadh ar an margadh nó a lipéadaíodh roimh 30 Meán Fómhair 2022 agus nach gcomhlíonann pointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, féadfar iad a mhargú tar éis an dáta sin go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 4

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm ag Airteagal 1 ón 30 Meán Fómhair 2022.

([10]) 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).

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 9 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Treoir 2002/46/CE mar a leanas:

(1) I bpointe 2 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2002/46/CE, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála "Copar (µg)":

"Copar (mg)"

(2) leasaítear Iarscríbhinn II mar a leanas:

(a) I bpointe A.7., NIAICIN, cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i ndiaidh na hiontrála "heicsinicitínáit ionóisíotóil (heicsiniaicionáit ionóisíotóil)":

"(d) clóiríd riobóisíde nicitínaimíde";

(b) I bpointe B, cuirtear an méid seo a leanas isteach i ndiaidh na hiontrála "clóiríd mhaignéisiam"

"maláit chiotráite mhaignéisiam".