RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2129 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Nollaig 2021

lena n-údaraítear fruchtóbhóráit chailciam a chur ar an margadh mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún

(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 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, glacadh Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]) lena mbunaítear liosta Aontais de bhianna núíosacha údaraithe.

(3) An 25 Márta 2019, chuir an chuideachta VDF FutureCeuticals, Inc. ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid an Choimisiúin de bhun Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun fruchtóbhóráit chailciam a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. Iarradh cead san iarratas fruchtóbhóráit chailciam a úsáid i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) do dhaoine fásta, cé is moite de mhná torracha agus de mhná atá ag lachtadh.

(4) Ina theannta sin, chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin ar chosaint sonraí dílseánaigh i gcás roinnt sonraí a cuireadh isteach mar thaca lena iarratas, eadhon, tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe, ([4]); modhanna anailíse ([5]); deimhnithe anailíse ([6]); tuarascáil ar chobhsaíocht ([7]); measúnú ar iontógáil bóróin chothaithigh ([8]); staidéar tocsainchinéiteach ([9]); tástáil cúlsócháin bhaictéaraigh ([10]); tástáil micreanúicléis in vitro i gcealla na mamach ([11]); staidéar 90 lá ar thocsaineacht i bhfrancaigh ([12]); anailís ar cháithníní de réir

([1]) IO L 327, 11.12.2015, lch. 1.
([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).
([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).
([4]) Roinn 2.b.1/VDF Calcium Fructoborate - Production Process.pdf.
([5]) Methods of analysis, excluding Thermogravimetric Analysis (TGA) - Iarscríbhinn C - Methods of Analysis - CONF.pdf.
([6]) Iarscríbhinn D - Certificates of Analysis -CONF.pdf.
([7]) Iarscríbhinn E - Stability - CONF.pdf.
([8]) Iarscríbhinn F - Boron Intake Report – CONF.pdf.
([9]) Iarscríbhinn G - Nemzer, 2018 - CONF&PROP.pdf (Tuarascáil maidir le Staidéar gan Foilsiú 2018).
([10]) Iarscríbhinn G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (Tuarascáil maidir le Staidéar gan Foilsiú 2015a).
([11]) Iarscríbhinn G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (Tuarascáil maidir le Staidéar gan Foilsiú 2015b).
([12]) Iarscríbhinn G - Bauter et al., 2015 1 CONF&PROP.pdf; Iarscríbhinn G - Bauter et al., 2015 2 CONF&PROP.pdf (Tuarascáil maidir le Staidéar gan Foilsiú 2015c).

méide ([13]); modh anailíse ar cháithníní de réir méide ([14]); anailís ar fhruchtós ([15]); anailís ar aimínaigéid ([16]); anailís ar mhiocrorgánaigh ([17]); cobhsaíocht fhisiceimiceach ([18]); cobhsaíocht fruchtóis sa bhia núíosach ([19]); iontógáil cúlra bóróin chothaithigh ([20]); díthiomsú bóróin ag pH éagsúla ([21]).

(5) 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") an 10 Iúil 2019, agus d'iarr an Coimisiún ar an Údarás tuairim eolaíoch a thabhairt trí mheasúnú sábháilteachta a dhéanamh ar fhruchtóbhóráit chailciam mar bhia núíosach.

(6) An 25 Bealtaine 2021, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le *Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Sábháilteacht fruchtóbhóráit cailciam mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283] ([22]). Tá an tuairim sin i gcomhréir leis na ceanglais faoi Airteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach bhfuil aon chontúirt sa bhia núíosach, fruchtóbhóráit chailciam, do dhaoine fásta, cé is moite de mhná torracha agus de mhná atá ag lachtadh, ag leibhéil iontógála suas le 220 mg/lá (3,14 mg/kg de mheáchan coirp in aghaidh an lae). Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim ón Údarás chun a shuí go gcomhlíonann fruchtóbhóráit chailciam Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 faoi na coinníollacha úsáide sonracha.

(8) Ós beag sonraí atá ar fáil maidir le sábháilteacht fruchtóbhóráit cailciam le haghaidh an daonra faoi bhun 18 mbliana d'aois agus ag mná torracha agus ag mná atá ag lachtadh, ba cheart lipéadú a sholáthar chun na tomhaltóirí a chur ar an eolas go cuí nach ceart do na grúpaí sin den daonra na forbhianna ina bhfuil fruchtóbhóráit chailciam a thomhailt.

(9) Sa tuairim ón Údarás, mheas sé gur leor na sonraí uile ar iarr an t-iarratasóir cosaint sonraí ina leith, cé is moite den mheasúnú ar iontógáil bóróin chothaithigh agus den iontógáil cúlra bóróin chothaithigh, gur leor iad de bhonn chun sábháilteacht an bhia núíosaigh a shuí. Ar an mbonn sin, measann an Coimisiún nárbh fhéidir na conclúidí faoi shábháilteacht fruchtóbhóráit cailciam a bhaint amach d'uireasa na sonraí ó na tuarascálacha ar na staidéir sin.

(10) 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 sonraí sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach a bheith aige ar an tagairt do na sonraí sin, mar a cheanglaítear faoi Airteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh na cearta dílseánaigh agus eisiacha tagartha ar na sonraí ina sheilbh aige faoin dlí náisiúnta tráth déanta an iarratais agus dá bhrí sin nach mbeadh tríú páirtithe in ann rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh do na sonraí sin ach oiread.

(12) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go raibh cruthúnas leordhóthanach tugtha aige i dtaca le comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá réir sin, seo tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe; modhanna anailíse; deimhnithe anailíse; tuarascáil ar chobhsaíocht; staidéar tocsainchinéiteach; tástáil cúlsócháin bhaictéaraigh; tástáil micreanúicléis in vitro i gcealla na mamach; staidéar 90 lá ar thocsaineacht i bhfrancaigh; anailís ar cháithníní de réir méide; modh anailíse ar cháithníní de réir méide; anailís ar fhruchtós; anailís ar aimínaigéid; anailís ar mhiocrorgánaigh; cobhsaíocht fhisiceimiceach; cobhsaíocht fruchtóis sa bhia núíosach; díthiomsú bóróin ag pH éagsúla atá i gcomhad an iarratasóra, ar ar bhunaigh an tÚdarás a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh, agus nach bhféadfadh an tÚdarás measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach dá n-uireasa, níor cheart don Údarás na sonraí sin a úsáid chun tairbhe aon iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Dá réir sin, níor cheart ach an t-iarratasóir a údarú chun fruchtóbhóráit chailciam a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse sin.

([13]) Calcium Fructoborate - Particle Size COAs.pdf.
([14]) Calcium Fructoborate - Particle Size MOA.pdf.
([15]) Ceangaltán - Freagairt 3 – Fructoborate Analysis.pdf.
([16]) Ceangaltán - Freagairt 5 - Amino Acid Analysis.pdf.
([17]) Ceangaltán - Freagairt 6 - Micro Analysis.pdf.
([18]) Ceangaltán - Freagairt 7 - Physiochem Stability.pdf.
([19]) Attachment_Clarification_Resp_Q8_Fructose_Stability_CONF.pdf.
([20]) Ca Fructoborate_Response EFSA Q9-11_17 Jul 2020.pdf.
([21]) Ca Fructoborate_Response EFSA Q_ADME_06 Apr 2021.pdf.
([22]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(6):6661.

(13) Mar sin féin, i dtaca le srianadh údarú fruchtóbhóráit cailciam agus na tagartha do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra agus atá le húsáid ag an iarratasóir amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile 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 faoi Rialachán (AE) 2015/2283 atá a n-iarratas bunaithe.

(14) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.

(15) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Áireofar fruchtóbhóráit chailciam, mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, i liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe a bunaíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Go ceann tréimhse 5 bliana ó 23 Nollaig 2021 is é an t-iarratasóir tosaigh amháin,

Cuideachta: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Seoladh: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, na Stáit Aontaithe,

atá údaraithe an bia núíosach dá dtagraítear i mír 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh sin gan tagairt do na sonraí a chosnaítear de bhun Airteagal 2 nó le comhaontú ó VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Áireofar san iontráil i liosta an Aontais dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha úsáide agus na ceanglais lipéadaithe a leagtar síos san Iarscríbhinn.

Airteagal 2

Na sonraí atá sa chomhad iarratais, na sonraí is bonn don mheas a rinne an tÚdarás ar an mbia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1, agus ar mhaígh an t-iarratasóir gur sonraí dílseánaigh iad agus nach bhféadfaí an bia núíosach a údarú dá n-uireasa, ní úsáidfear na sonraí sin chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin go ceann tréimhse 5 bliana ó 23 Nollaig 2021 gan comhaontú a fháil ó VDF FutureCeuticals, Inc.

Airteagal 3

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 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, 2 Nollaig 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

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

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

"Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais shonracha bhreise maidir le lipéadú	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
Fruchtóbhóráit chailciam	Catagóir bia shonraithe	Uasleibhéil	1. Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é 'fruchtóbhóráit chailciam' an t-ainmniú a bheidh air. 2. Lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil fruchtóbhóráit chailciam, beidh ráiteas air nár cheart don ghlúin faoi bhun 18 mbliana d'aois agus mná torracha agus mná atá ag lachtadh na forbhianna sin a thomhailt.		Údaraithe an 23 Nollaig 2021. 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: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, na Stáit Aontaithe. Is é VDF FutureCeuticals, Inc. an t-aon chuideachta amháin atá údaraithe chun an bia núíosach fruchtóbhóráit chailciam a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse cosanta sonraí, ach amháin má fhaigheann iarratasóir eile údarú ina dhiaidh sin i dtaobh an bhia núíosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh ná do na sonraí eolaíocha a chosnaítear i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó VDF FutureCeuticals, Inc.. Dáta deiridh na cosanta sonraí: 23 Nollaig 2026":
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE don phobal fásta, cé is moite d'fhorbhianna do mhná torracha agus do mhná atá ag lachtadh	220 mg in aghaidh an lae			

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

"Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíochtaí
Fruchtóbhóráit chailciam	*Tuairisc/Sainmhíniú* Is í fruchtóbhóráit chailciam an bia núíosach, ar teitrihiodráit salainn cailciam d'eistear bis(fhruchtóis) ó aigéad bórach i bhfoirm phúdrach í, a bhfuil an fhoirmle cheimiceach Ca[(C6H10O6)2B]2•4H2O aici agus a bhfuil mais mhóilíneach 846 Da inti. Is trí bhíthin sintéis cheimiceach a tháirgtear an bia núíosach, sintéis cheimiceach ina ndéantar fruchtós a chuingriú le haigéad bórach in uisce chun eistear bis(fhruchtóis) ó aigéad bórach a tháirgeadh trí phróisis éagsúla téite agus measctha. Ina dhiaidh sin, cuirtear carbónáit chailciam leis chun tuaslagán a chur ar fáil ina bhfuil an salann cailciam fruchtóbhóráit (teitrihiodráit). Déantar an tuaslagán a reothriomú, déantar é a mheilt chun an táirge deiridh púdraithe a chur ar fáil, agus ina dhiaidh sin déantar é a phacáistiú agus a stóráil faoi dhálaí stórála ionadaíocha (22 ± 1°C RH 55–60 %). *Saintréithe/comhdhéanamh* Taise shaor: < 5,0 % Cailciam: 4,5-5 % Bórón: 2,5-2,9 % Fruchtós: 80-85 % Luaith: 15-16 % *Miotail throma* Arsanaic: ≤ 1 mg/kg *Critéir mhicribhitheolaíochta* Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 1 000 CFU/g [(a)] Giosta agus múscán: < 100 CFU/g Baictéir dhrólannacha: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Neamhláithreacht in 25 g Stafalacocais téachtáis-deimhneacha: Neamhláithreacht in 1 g

(a) CFU: aonaid déanta coilíneachta"