RIALACHÁN (AE) 2022/711 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Bealtaine 2022

lena ndiúltaítear údarú a thabhairt do mhaímh áirithe maidir le sláinte, ar maímh iad a bhaineann le bianna, seachas na maímh sin lena dtagraítear do riosca galair a laghdú agus iad siúd lena dtagraítear d'fhorbairt agus do shláinte leanaí

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 i dtaca le maímh maidir le cothú agus le sláinte a dhéantar i leith bianna ([1]), agus go háirithe Airteagal 18(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) De bhun Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, tá toirmeasc ar mhaímh shláinte a dhéantar i leith bianna ach amháin má tá siad údaraithe ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an Rialachán sin agus más rud é go n-áirítear iad i liosta de mhaímh cheadaithe.

(2) Foráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 freisin go bhféadfaidh oibreoirí gnólachtaí bia iarratais ar údaruithe i leith maímh shláinte a chur faoi bhráid údarás inniúil náisiúnta de chuid Ballstáit. Cuirfidh an t-údarás inniúil náisiúnta iarratais bhailí chuig an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") le haghaidh measúnú eolaíoch, agus cuirfidh siad iad chuig an gCoimisiún agus na Ballstáit chomh maith, ar mhaithe le faisnéis.

(3) Tá an tÚdarás le tuairim a thabhairt ar an maíomh sláinte lena mbaineann.

(4) Déanfaidh an Coimisiún cinneadh i dtaca le húdarú a thabhairt do mhaímh shláinte agus an tuairim ón Údarás á cur san áireamh aige.

(5) Tar éis iarratas a fháil ó analyze & realize GmbH, iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, ceanglaíodh ar an Údarás tuairim a thabhairt ar mhaíomh sláinte a bhain le GlycoLite™ i ndáil le meáchan coirp a laghdú (Ceist Uimh. EFSA-Q-2018-00611). Is mar seo a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: "Cabhraíonn GlycoLite™ le meáchan coirp a laghdú".

(6) Fuair an Coimisiún, na Ballstáit agus an t-iarratasóir an tuairim eolaíoch ([2]) maidir leis an maíomh sin ón Údarás inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár leor an fhianaise a cuireadh ar fáil chun a shuí go bhfuil caidreamh cúise agus éifeachta idir eastóscán uiscí ó phónairí duánacha bána (*Phaseolus vulgaris* L.) a chaitheamh, eastóscán atá caighdeánaithe ag a ghníomhaíocht thoirmeascach α-aimileáis *in vitro* (GlycoLite™), agus meáchan coirp a laghdú mar chuid de shrianadh fuinnimh nó nuair a itear *ad libitum*. Dá réir sin, ós rud é nach gcomhlíonann an maíomh sin ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 lena chur san áireamh i liosta an Aontais de mhaímh cheadaithe, níor cheart é a údarú.

(7) Tar éis iarratas a fháil ó BioGaia AB, iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, bhí de cheangal ar an Údarás tuairim a thabhairt ar mhaíomh sláinte a bhain le losainní a leánn i mbéal duine agus ina bhfuil meascán de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 agus *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, agus le gnáthfheidhmiú na ndrandal (Ceist Uimh. EFSA-Q-2019-00383). Is mar seo a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: "Cabhraíonn losainní ina bhfuil *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 agus *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 le gnáthfheidhmiú na ndrandal".

([1]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 9.

([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2019;17(6):5715.

(8) Fuair an Coimisiún, na Ballstáit agus an t-iarratasóir an tuairim eolaíoch ([3]) maidir leis an maíomh ón Údarás inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár leor an fhianaise eolaíoch a cuireadh ar fáil chun a shuí go bhfuil caidreamh cúise agus éifeachta idir caitheamh na losainní a leánn i mbéal duine agus ina bhfuil meascán de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 agus *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, agus gnáthfheidhmiú na ndrandal a choimeád. Dá réir sin, ós rud é nach gcomhlíonann an maíomh sin ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 lena chur san áireamh i liosta an Aontais de mhaímh cheadaithe, níor cheart é a údarú.

(9) Cuireadh na barúlacha a fuair an Coimisiún ó analyse & realize GmbH de bhun Airteagal 16(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 san áireamh agus an Rialachán seo á ghlacadh.

(10) 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

Ní dhéanfar na maímh shláinte a liostaítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a áireamh i liosta an Aontais de mhaímh cheadaithe dá bhforáiltear in Airteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006.

Airteagal 2

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, 6 Bealtaine 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2020;18(3):6004.

IARSCRÍBHINN

Maímh shláinte a diúltaíodh

Cur i bhfeidhm — Forálacha ábhartha Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006	Cothaitheach, substaint, bia nó catagóir bia	Maíomh	Tagairt na tuairime ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA)
Airteagal 13(5), maíomh sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	GlycoLite™ — Eastóscán uiscí caighdeánaithe dílseánaigh ó phónairí duánacha bána (*Phaseolus vulgaris* L.)	Cabhraíonn GlycoLite™ le daoine meáchan a chailleadh	Q-2018-00611
Airteagal 13(5), maíomh sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	Losainní ina bhfuil dhá thréithchineál *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 agus *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, thart ar an méid céanna den dá thréithchineál (tá íosmhéid iomlán de 1×10^8 CFU/losainn de gach tréithchineál baictéarach i ngach losainn)	Cabhraíonn losainní ina bhfuil *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 agus *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 le gnáthfheidhmiú na ndrandal	Q-2019-00383