II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2022/719 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 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 maidir 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 sé 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 DuPont Biosciences ApS, iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, bhí sé de cheangal ar an Údarás tuairim a thabhairt faoin mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte a bhaineann le *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) agus leis an méid a dhéanann sé ar mhaithe le díleá lachtóis a mhéadú (Ceist Uimh. EFSA-Q-2020-00024). Is mar a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: 'Cabhraíonn *bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 le díleá lachtóis a fheabhsú i ndaoine a bhfuil deacracht acu lachtós a dhíleá'.

(6) Fuair an Coimisiún, na Ballstáit agus an t-iarratasóir an tuairim eolaíoch ([2]) maidir leis an maíomh sin ón Údarás, tuairim inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár suíodh caidreamh cúise agus éifeachta idir *bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 a chaitheamh agus dea-éifeacht fhiseolaíoch (i.e. siomptóim na droch-dhíleá lachtóis a mhaolú) i ndaoine a bhfuil deacrachtaí acu lachtós a dhíleá. 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.

([1]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 9.
([2]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(7):6198.

(7) Tar éis iarratas a fháil ó Tchibo GmbH, iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, bhí de cheangal ar an Údarás tuairim a thabhairt faoin mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte a bhaineann le Caife C21 agus le snáithí DNA a chosaint ar bhriseadh (Ceist Uimh. EFSA-Q-2019-00423). Is mar a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: 'cabhraíonn ól rialta chaife C21 le sláine DNA i gcealla an choirp a choimeád'.

(8) Fuair an Coimisiún, na Ballstáit agus an t-iarratasóir an tuairim eolaíoch ([3]) maidir leis an maíomh ón Údarás, tuairim inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár suíodh caidreamh cúise agus éifeachta idir ól chaife C21 agus snáithí DNA a chosaint ar bhriseadh. 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) Tar éis iarratas a fháil ó NattoPharma ASA, iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, bhí de cheangal ar an Údarás tuairim a thabhairt faoin mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte a bhaineann le MenaQ7® agus le hairíonna leaisteacha na n-artairí a choimeád (Ceist Uimh. EFSA-Q-2019-00229). Is mar a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: 'Feabhsaíonn MenaQ7®, vitimín K2 mar mheineacuineon-7, righneas artaireach'.

(10) Fuair an Coimisiún, na Ballstáit agus an t-iarratasóir an tuairim eolaíoch ([4]) maidir leis an maíomh ón Údarás, tuairim inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár suíodh caidreamh cúise agus éifeachta idir MenaQ7® a chaitheamh agus airíonna leaisteacha na n-artairí 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.

(11) Cuireadh na barúlacha a fuair an Coimisiún ó DuPont Nutrition Biosciences ApS agus Tchibo GmbH, de bhun Airteagal 16(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, san áireamh agus an Rialachán seo á ghlacadh.

(12) 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, 10 Bealtaine 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(3):6055.
([4]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(1):5949.

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	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	Cabhraíonn *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 le díleá lachtóis a fheabhsú i ndaoine a bhfuil deacracht acu lachtós a dhíleá	Q-2020-00024
Airteagal 13(5), maíomh sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	Caife C21, ar meascán de chaife Arabica rósta íon (*Coffea arabica* L.) é gan aon chomhábhair neamh-chaife ann	Cabhraíonn ól rialta chaife C21 le sláine DNA i gcealla an choirp a choimeád	Q-2019-00423
Airteagal 13(5), maíomh maidir le sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	MenaQ7®, vitimín K2 mar mheineacuineon-7	MenaQ7®, vitimín K2 mar mheineacuineon-7, go bhfeabhsaíonn sé righneas artaireach	Q-2019-00229