RIALACHÁN (AE) 2022/710 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Bealtaine 2022

lena ndiúltaítear údarú a thabhairt do mhaíomh sláinte a bhaineann le bianna agus lena dtagraítear do riosca galair a laghdú

(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 17(3) 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 an Aontais 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").

(3) Tar éis don Údarás iarratas a fháil, cuirfidh sé na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas gan mhoill, agus tabharfaidh sé tuairim 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 Anxiofit Ltd., iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 14(1), pointe (a), 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 Anxiofit-1 ó thaobh imní éadrom agus imní faoi thairseach a laghdú (Ceist Uimh. EFSA-Q-2020-00032). Is mar a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: "Léiríodh go maolaíonn Anxiofit-1 imní éadrom agus imní faoi thairseach. Is tosca riosca iad imní éadrom agus imní faoi thairseach a bhaineann le forbairt na neamhord imní agus an dúlagair".

(6) Fuair an Coimisiún, na Ballstáit agus an t-iarratasóir an tuairim eolaíoch ([2]) maidir leis an maíomh ón Údarás, tuairim inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár leor an fhianaise eolaíoch chun caidreamh cúise agus éifeachta a shuí idir Anxiofit-1 a chaitheamh agus imní éadrom agus imní faoi thairseach a laghdú. 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) 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 an maíomh sláinte a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a áireamh i liosta an Aontais de mhaímh cheadaithe dá bhforáiltear in Airteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006.

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

([2]) *EFSA Journal* [*Iris EFSA*] 2020;18(10):6264.

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

IARSCRÍBHINN

Maíomh sláinte 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 14(1), pointe (a), maíomh sláinte a thagraíonn do riosca galair a laghdú	Anxiofit-1, ar comhábhar bia é ina bhfuil eastóscán tirim hiodralcólach ó fhréamh *Echinacea angustifolia* agus atá caighdeánaithe do phróifíl shonrach na halcaimíde	Léiríodh go maolaíonn Anxiofit-1 imní éadrom agus imní faoi thairseach. Is tosca riosca iad imní éadrom agus imní faoi thairseach a bhaineann le forbairt na neamhord imní agus an dúlagair	EFSA-Q-2020-00032