2025/2224

6.11.2025

RIALACHÁN (AE) 2025/2224 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Samhain 2025

lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a chuirtear le bianna agus a úsáidtear i monarú forbhianna

(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 forbhianna ([1]), agus go háirithe Airteagal 4(5) di,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bianna ([2]), agus go háirithe Airteagal 3(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) In Iarscríbhinní I agus II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 bunaítear liosta na substaintí vitimín agus mianraí is féidir a chur le bianna agus na foirmeacha díobh inar féidir iad a chur le bianna.

(2) In Iarscríbhinní I agus II a ghabhann le Treoir 2002/46/CE bunaítear liosta na substaintí vitimíní agus mianraí is féidir a úsáid chun forbhianna a mhonarú agus na foirmeacha díobh inar féidir iad a chur le forbhianna.

(3) An 26 Deireadh Fómhair 2023, d'eisigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim eolaíoch ([3]) faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le bia núíosach a údarú de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]). Sa sainordú, iarradh ar an Údarás tuairim a thabhairt maidir le sábháilteacht salainn mhonasóidiam d'aigéad l-5-meitilteitrihidreafolach (5-MTHF) mar bhia núíosach agus aghaidh a thabhairt ar bhith-infhaighteacht fóláite ón bhfoinse sin i gcomhthéacs Threoir 2002/46/CE, Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ([5]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006. Sa tuairim ón Údarás, tháinig sé ar an gconclúid go bhfuil salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafolach sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe agus gur foinse é ina bhfuil fóláit bith-infhaighte.

([1]) IO L 183, 12.7.2002, lch. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

([2]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.

([3]) Painéal EFSA ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí. *Safety of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006, EFSA Journal, 2023;21:e8417* [Sábháilteacht salainn monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 agus bith-infhaighteacht fóláite ón bhfoinse sin i gcomhthéacs Threoir 2002/46/CE, Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 agus Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, Iris EFSA, 2023; 21:e8417.]

([4]) 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 (IO L 327, 11.12.2015, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

([5]) Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir le bia a cheaptar lena úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga, maidir le bia chun críocha speisialta míochaine, agus maidir le hionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus lena n-aisghairtear Treoir 92/52/CEE ón gComhairle, Treoir 96/8/CE ón gCoimisiún, Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/125/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún (IO L 181, 29.6.2013, lch. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Ar bhonn na tuairime fabhraí ón Údarás, údaraíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/1037 ón gCoimisiún ([6]), i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283, salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a chur ar an margadh mar bhia núíosach lena úsáid i mbianna áirithe agus i bhforbhianna áirithe, faoi réir coinníollacha sonracha.

(5) Measann an Coimisiún go dtugtar forais leordhóthanacha sa tuairim ón Údarás chun a shuí nach ábhar imní sábháilteachta é salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/1037, mar fhoinse aigéid fhólaigh nuair a chuirtear le bianna é agus mar fhoinse fóláite nuair a úsáidtear é i monarú forbhianna.

(6) Ar bhonn na tuairime fabhraí ón Údarás agus ar bhonn an údaraithe mar bhia núíosach, ba cheart salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a chuimsiú in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2002/46/CE agus in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 mar fhoirm iarainn.

(7) Chuathas i gcomhairle leis an nGrúpa Comhairleach um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe agus Plandaí agus cuireadh na barúlacha uaidh san áireamh.

(8) Dá bhrí sin, ba cheart Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2002/46/CE agus Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 a leasú dá réir.

(9) 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

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

Airteagal 2

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 3

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, an 5 Samhain 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/1037 ón gCoimisiún an 9 Aibreán 2024 lena n-údaraítear salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a chur ar an margadh mar bhia núíosach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 (IO L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

IARSCRÍBHINN I

Leasú ar Threoir 2002/46/CE

I bpointe A.10. (FÓLÁIT) d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2002/46/CE, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas tar éis na hiontrála a bhaineann le '(6S)-5-aigéad meitilteitrihidreafólach, salann glúcósaimín':

'(d) salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach (*)

_____

(*) Mar a liostaítear i liosta an Aontais de bhianna núíosacha i 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).'.

IARSCRÍBHINN II

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006

I bpointe 1 (Foirmlithe vitimíní) d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, faoin teideal AIGÉAD FÓLACH, cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i ndiaidh na hiontrála a bhaineann le 'cailciam-L-meitiolfóláit':

'salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach (*)

(*) Mar a liostaítear i liosta an Aontais de bhianna núíosacha i 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).'.