RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1160 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Iúil 2022

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le coinníollacha úsáide agus sonraíochtaí an bhia núíosaigh clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde

(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 a údaraítear agus a áirítear ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

(2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, bunaíodh liosta Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ([2]) ón gCoimisiún.

(3) Ar liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 áirítear clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde mar bhia núíosach údaraithe.

(4) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/16 ón gCoimisiún ([3]) údaraíodh clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde a chur ar an margadh mar bhia núíosach lena úsáid i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), don phobal fásta.

(5) An 2 Márta 2020, chuir an chuideachta ChromaDex Inc. ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin de bhun Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun coinníollacha úsáide an bhia núíosaigh clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde a leasú. Rinne an t-iarratasóir iarraidh chun úsáid chlóiríde riobóisíde nicitíonaimíde a leathnú go dtí na rudaí seo a leanas: bianna chun críocha speisialta míochaine agus ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú, mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), ag 500 mg in aghaidh an lae, agus ionadaigh ar bhéilí, ag 300 mg in aghaidh an lae; agus na catagóirí sin ar fad beartaithe don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh.

(6) An 2 Márta 2020, rinne an t-iarratasóir iarraidh ar an gCoimisiún freisin ar chosaint sonraí dílseánaigh le haghaidh staidéar a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas, eadhon, staidéar ar dhaoine ina ndéantar meastóireacht ar an tsábháilteacht agus na héifeachtaí atá spleách ar dháileoga a bhaineann le forlíonadh clóiríde riobóisíde nicitíonaimíde ([6]).

([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]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/16 ón gCoimisiún an 10 Eanáir 2020 lena n-údaraítear clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde a chur ar an margadh mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún (IO L 7, 13.1.2020, lch. 6).

([4]) 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).

([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).

([6]) Tuarascáil Sábháilteachta maidir le Staidéar Cliniciúil. *Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women ≥ 55 Years of Age* [Sábháilteacht agus Éifeachtaí Meitibileacha Riobóisíde Nicitíonaimíde le linn Triail Randamaithe, Dall-dúbailte, Thrasach, faoi riail Placebo ar Fhir agus Mná ≥ 55 bliana d'Aois] (Maki et al., 2020). Iarscríbhinn 4 - Tuarascáil maidir le Staidéar Maki.

(7) 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 8 Meitheamh 2020, agus d'iarr sé air tuairim eolaíoch a thabhairt trí mheasúnú a dhéanamh ar an leathnú ar úsáid an bhia núíosaigh clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde mar bhia núíosach.

(8) An 14 Meán Fómhair 2021, ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le 'Leathnú ar úsáid chlóiríde riobóisíde nicitíonaimíde mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ([7]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(9) Ina thuairim eolaíoch, chinn an tÚdarás go bhfuil go bhfuil clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde sábháilte, nuair a úsáidtear í ar leibhéal 500 mg in aghaidh an lae i mbianna chun críocha speisialta míochaine agus in ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú atá beartaithe don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh. Dá bhrí sin, is iomchuí coinníollacha úsáide clóiríde riobóisíde nicitíonaimíde a athrú agus úsáid chlóiríde riobóisíde nicitíonaimíde sna bianna sin a údarú.

(10) Sa Tuairim chéanna, rinne an tÚdarás measúnú ar shábháilteacht ionadach ar bhéilí don phobal i gcoitinne, agus ní do dhaoine fásta amháin, ós rud é, de réir Airteagal 5(6) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2469 ón gCoimisiún ([8]), nach féidir a eisiamh go ndéanfadh grúpaí eile den phobal ionadaigh ar bhéilí ina bhfuil an bia núíosach a thomhailt. Ina thuairim, thug an tÚdarás le fios freisin, seachas i gcás naíonán, go mbeadh iontógáil 300 mg in aghaidh an lae de chlóiríd riobóisíde nicitíonaimíde ó ionadaigh ar bhéilí don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh, faoi bhun an uasleibhéil nicitíonaimíde ([9]) arna bhunú agus, dá bhrí sin, go measfaí é a bheith sábháilte. Mar sin féin, i bhfianaise mheasúnú an Údaráis ar úsáid an bhia núíosaigh in ionadaigh ar bhéilí do gach grúpa den phobal, seachas naíonáin, lena léirítear go mbeidh iontógáil an bhia núíosaigh ó ionadaigh ar bhéilí i bhfad faoi bhun an uasleibhéil le haghaidh nicitíonaimíde, agus i bhfianaise gur catagóir bhia iad ionadaigh ar bhéilí a bhíonn á lorg agus á húsáid go bunúsach ag daoine fásta amháin, tá an Coimisiún den tuairim nach bhféadfar an bia núíosach a údarú ach lena úsáid in ionadaigh ar bhéilí don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh, ach ag leibhéal úsáid 300 mg in aghaidh an lae, mar atá molta ag an iarratasóir.

(11) Is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann clóiríd riobóisíde nicitíonaimíd na coinníollacha lena cur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 9 agus Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear í ar leibhéil de 500 mg in aghaidh an lae i mbianna chun críocha speisialta míochaine agus ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú atá beartaithe don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh. Thairis sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin freisin chun a shuí go gcomhlíonann clóiríd riobóisíde nicitíonaimíd na coinníollacha lena cur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear í ar leibhéil de 300 mg in aghaidh an lae in ionadaigh ar bhéilí atá beartaithe don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh.

(12) Níor cumhdaíodh ach an pobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh, leis na sonraí sábháilteachta agus an measúnú ar chlóiríd riobóisíde nicitíonaimíde lena úsáid i mbianna chun críocha speisialta míochaine, ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus ionadaigh ar bhéilí. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le ceanglas lipéadaithe chun tomhaltóirí a chur ar an eolas go cuí nár cheart ach do dhaoine atá os cionn 18 mbliana d'aois, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh, bianna chun críocha speisialta míochaine, ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus ionadaigh ar bhéilí ina bhfuil clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde a thomhailt.

(13) Ina thuairim eolaíoch, d'áirigh an tÚdarás na huasleibhéil mhearcair, chaidmiaim agus luaidhe i sonraíochtaí an bhia núíosaigh. Níl na leibhéil sin infheidhme ach maidir le bianna chun críocha speisialta míochaine, ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus ionadaigh ar bhéilí toisc nach bhfuil aon uasleibhéal mearcair, caidmiaim agus luaidhe bunaithe i leith na mbianna sin le Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 ón gCoimisiún ([10]). Dá bhrí sin, ba cheart sonraíocht an bhia núíosaigh a leasú dá réir trí uasleibhéil a shocrú maidir leis na miotail throma sin, uasleibhéil is infheidhme i ndáil le húsáidí nua amháin. Toisc nach bhfuil aon uasleibhéal socraithe maidir le harsanaic sa Rialachán sin, beidh an leibhéal a shocraítear sa Rialachán seo infheidhme i ndáil le gach úsáid údaraithe.

([7]) *EFSA Journal* [Iris EPSA] 2021:19(11):6843.

([8]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2469 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena leagtar síos ceanglais riaracháin agus eolaíocha le haghaidh na n-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bianna núíosacha (IO L 351, 30.12.2017, lch. 64).

([9]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2006. Tuairim ón gCoiste Eolaíoch um Bia maidir leis iontógáil laethúil infhulaingthe uasta d'aigéad nicitíneach agus de nicitíonaimíde (Niacin): arna cur in iúl an 17 Aibreán 2002. In: SCF (an Coiste Eolaíoch um Bia) agus Painéal NDA EFSA (an Painéal ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí). Uasleibhéil iontógála infhulaingthe maidir le vitimíní agus mianraí. EFSA, s.l. 121–134. lgh.

([10]) Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 ón gCoimisiún an 19 Nollaig 2006 lena socraítear uasleibhéil le haghaidh éilleáin áirithe in earraí bia (IO L 364, 20.12.2006, lch. 5).

(14) Ina thuairim eolaíoch, thug an tÚdarás le fios nach raibh gá leis an staidéar ar dhaoine ina ndéantar meastóireacht ar an tsábháilteacht agus na héifeachtaí atá spleách ar dháileoga a bhaineann le forlíonadh clóiríde riobóisíde nicitíonaimíde ([11]) le haghaidh mheasúnú agus chonclúid an Údaráis. Dá bhrí sin, níor cheart an staidéar a chosaint i gcomhréir le hAirteagal 27(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(15) Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir sin.

(16) 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 an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

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, 5 Iúil 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([11]) Tuarascáil Sábháilteachta maidir le Staidéar Cliniciúil. *Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women ≥ 55 Years of Age* [Sábháilteacht agus Éifeachtaí Meitibileacha Riobóisíde Nicitíonaimíde le linn Triail Randamaithe, Dall-dúbailte, Thrasach, faoi riail Placebo ar Fhir agus Mná ≥ 55 bliana d'Aois] (Maki et al., 2020). Iarscríbhinn 4 - Tuarascáil maidir le Staidéar Maki.

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 méid seo a leanas in ionad na hiontrála maidir le 'clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde':

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
	Catagóir shonraithe bhia	*Uasleibhéil*			
"**Clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde**	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE	300 mg/lá don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh 230 mg/lá do mhná torracha agus mná atá ag lachtadh	Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é 'clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde' an t-ainmniú a bheidh air'.		Údaraithe an 20 Feabhra 2020. Cuirtear an t-ainmniú sin isteach atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard, Svuít 600, Los Angeles, CA 90024 SAM. Is é ChromaDex Inc. amháin atá údaraithe chun an bia núíosach a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse cosanta sonraí, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh sin gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh ná do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó ChromaDex Inc.. Dáta deiridh na cosanta sonraí: An 20 Feabhra 2025."
	Bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh	I gcomhréir le ceanglais chothaitheacha shonracha na ndaoine a bhfuil na táirgí ceaptha dóibh	1. Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é 'clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde' an t-ainmniú a bheidh air' 2. Ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil an bia núíosach beidh ráiteas nár cheart ach do dhaoine atá os cionn 18 mbliana d'aois, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh, na bianna sin a thomhailt.		
	Ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh	500 mg/lá			
	Ionadaigh ar bhéilí don phobal fásta, gan mná torracha ná mná atá ag lachtadh a áireamh	150 mg/béile (uasmhéid 2 bhéile/lá, suas le huasmhéid 300 mg/lá)			

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála maidir le “clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde”:

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
“**Clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde**	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is foirm shintéiseach de riobóisíd nicitíonaimíde é an bia núíosach. ≥ 90 % clóiríde riobóisíde nicitíonaimíde, ina foirm β go príomha, atá sa bhia núíosach, agus is tuaslagóirí iarmharacha, seachtháirgí imoibrithe agus táirgí dhíghrádúcháin iad na comhábhair eile. Clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde: Uimhir CAS: 23111-00-4 Uimhir CE: 807-820-5 Ainm IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-déhiodrocsai-5-(hiodroscameitiol)ocsalán-2-yl]piridin-1-iam-3-carbaocsaimíd;clóiríd Foirmle cheimiceach: C11H15N2O5Cl An meáchan móilíneach: 290,7 g/mol **Saintréithe/Comhdhéanamh:** Dath: Idir bán agus donn éadrom Foirm: Púdar Sainaitheantas: Conformáil de réir NMR (athshondas maighnéadach núicléach) Clóiríd riobóisíde nicitíonaimíde: ≥ 90 % Cion taise: ≤ 2 % **Tuaslagóirí iarmharacha:** Aicéatón: ≤ 5 000 mg/kg Meatánól: ≤ 1 000 mg/kg Aicéitinítríl: ≤ 50 mg/kg Éitear búitileach treasach meitileach: ≤ 500 mg/kg **Seachtháirgí imoibrithe:** Aicéatáit meitile: ≤ 1 000 mg/kg Aicéataimíd: ≤ 27 mg/kg Aigéad aicéiteach: ≤ 5 000 mg/kg **Miotail throma:** Arsanaic: ≤ 1 mg/kg Mearcair*: ≤ 0,1 mg/kg Caidmiam*: ≤ 1 mg/kg Luaidhe*: ≤ 0,5 mg/kg **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh Coilíneachtaí Aeróbacha: ≤ 1 000 CFU/g Giosta agus Múscán: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Gan bheith ann in 10 g CFU: aonaid déanta coilíneachta * i gcás na mbianna sin amháin chun críocha speisialta míochaine, ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus ionadaigh ar bhéilí ”