II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2021/77 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Eanáir 2021

lena ndiúltaítear údarú a thabhairt do mhaímh ar leith 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 maidir le sláinte a dhéantar i leith bianna ach amháin má tá siad údaraithe ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an Rialachán sin agus 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 maidir le sláinte a chur faoi bhráid údarás inniúil náisiúnta Ballstáit. Cuirfidh an t-údarás inniúil náisiúnta iarratais bhailí chuig an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA), dá ngairtear "an tÚdarás" anseo feasta, le haghaidh measúnú eolaíoch, agus chuig an gCoimisiún agus na Ballstáit chomh maith, ar mhaithe le heolas.

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

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

(5) Tar éis iarratas a fháil ó Lonza Ltd, a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, ceanglaíodh ar an Údarás tuairim a thabhairt ar mhaíomh maidir le sláinte a bhain le L-carnitín agus le gnáthmheitibileacht lipidí (Ceist Uimh. EFSA- Q-2017-00564). Is mar seo a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: "Rannchuidíonn L-cairnitín le gnáthmheitibileacht lipide".

(6) An 16 Eanáir 2018, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ([2]) ón Údarás, inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár suíodh ceangal "cúis agus éifeacht" idir L-carnitín a chaitheamh agus rannchuidiú le gnáthmheitibileacht lipide sa spriocdhaonra. Dá réir sin, toisc nach gcomhlíonann an maíomh ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, níor cheart é a údarú.

([1]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 9.
([2]) Iris EFSA 2018;16(1):5137.

(7) Tar éis iarratas a fháil ó Unilever N.V., 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 maidir le sláinte a bhain le tae dubh agus gnáth-shoitheachleathadh atá spleách ar intéiliam a choinneáil ar bun (Ceist Uimh. EFSA-Q-2017-00419). Is mar seo a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: "cuireann sé feabhas ar shoitheachleathadh atá spleách ar intéiliam, rud a chuireann le sreabhadh fola sláintiúil".

(8) An 16 Eanáir 2018, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ([3]) ón Údarás, inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár suíodh ceangal "cúis agus éifeacht" idir tae dubh a chaitheamh agus gnáth-shoitheachleathadh atá spleách ar intéiliam a choinneáil ar bun. Dá réir sin, toisc nach gcomhlíonann an maíomh ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, níor cheart é a údarú.

(9) Tar éis iarratas a fháil ó Newtricious R&D B.V., 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 maidir le sláinte a bhain le NWT-02, teaglaim sheasta lúitéine, shéacsaintine agus aigéid dhocaisiheicséanóigh i mbuíocán, agus teip amhairc a laghdú (Ceist Uimh. EFSA-Q-2017-00539). Is mar seo a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: "Laghdaítear teip amhairc trí NWT-02 a chaitheamh".

(10) An 18 Eanáir 2018, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ([4]) ón Údarás, inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár suíodh ceangal "cúis agus éifeacht" idir NWT-02, teaglaim sheasta lúitéine, shéacsaintine agus DHA i mbuíocán a chaitheamh agus teip amhairc a laghdú. Dá réir sin, toisc nach gcomhlíonann an maíomh ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, níor cheart é a údarú.

(11) Tar éis iarratas a fháil ó TA-XAN AG., 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 maidir le sláinte a bhain le xantahúmól in XERME®, úsc braiche rósta atá saibhrithe le xantahúmól, agus DNA a chosaint ar dhamáiste ocsaídiúcháin (Ceist Uimh. EFSA-Q-2017-00663). Is mar seo a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: "cuidíonn sé le sláine DNA a choinneáil ar bun agus tugann sé cosaint ar dhamáiste ocsaídiúcháin i gcealla an choirp".

(12) An 13 Márta 2018, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ([5]) ón Údarás, inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár suíodh ceangal "cúis agus éifeacht" idir xantahúmól in XERME®, úsc braiche rósta atá saibhrithe le xantahúmól, a chaitheamh, agus DNA a chosaint ar dhamáiste ocsaídiúcháin. Dá réir sin, toisc nach gcomhlíonann an maíomh ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, níor cheart é a údarú.

(13) Tar éis iarratas a fháil ó Essential Sterolin Products (Pty) Ltd., 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 maidir le sláinte a bhain le teaglaim bhéite-síotoitéaróil agus ghlúcóisíd bhéite-síotoitéaróil agus gnáthfheidhmiú an chórais imdhíonachta (Ceist Uimh. EFSA-Q-2018-00701). Is mar seo a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: "rannchuidíonn sé le ghnáthfheidhmiú an chórais imdhíonachta trí chothroime a athbhunú idir imdhíonacht trí mheán T_H1- agus imdhíonacht trí mheán T_H2-".

(14) An 24 Iúil 2019, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ([6]) ón Údarás, inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, nár suíodh ceangal "cúis agus éifeacht" idir teaglaim bhéite-síotoitéaróil agus ghlúcóisíd bhéite-síotoitéaróil a chaitheamh i gcóimheas 100:1 agus dea-éifeacht fhiseolaíoch. Dá réir sin, toisc nach gcomhlíonann an maíomh ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, níor cheart é a údarú.

(15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([3]) Iris EFSA 2018;16(1):5138.
([4]) Iris EFSA 2018;16(1):5139.
([5]) Iris EFSA 2018;16(3):5192.
([6]) Iris EFSA 2019;17(7):5776.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ní déanfar na maímh maidir le sláinte 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, 27 Eanáir 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Maímh maidir le sláinte a diúltaíodh

Cur i bhfeidhm – Forálacha ábhartha Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006	**Cothaitheach, substaint, bia nó catagóir bia**	**An Maíomh**	**Tagairt na tuairime ó EFSA**
Airteagal 13(5), maíomh maidir le sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	L-cairnítín	Rannchuidíonn L-cairnitín le gnáthmheitibileacht lipide.	2018;16(1):5137
Airteagal 13(5), maíomh maidir le sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	Tae dubh	Cuireann sé feabhas ar shoitheachleathadh atá spleách ar intéiliam, rud a chuireann le sreabhadh fola sláintiúil.	2018;16(1):5138
Airteagal 13(5), maíomh maidir le sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	NWT-02, teaglaim sheasta lúitéine, shéacsaintine agus aigéid dhocaisiheicséanóigh i mbuíocán.	Laghdaítear teip amhairc trí NWT-02 a chaitheamh.	2018;16(1):5139
Airteagal 13(5), maíomh maidir le sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	Xantahúmól in XERME®, úsc braiche rósta atá saibhrithe le xantahúmól.	Cuidíonn sé le sláine DNA a choinneáil ar bun agus tugann sé cosaint ar dhamáiste ocsaídiúcháin i gcealla an choirp.	2018;16(3):5192
Airteagal 13(5), maíomh maidir le sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	Teaglaim bhéite-síotoitéaróil agus ghlúcóisíd bhéite-síotoitéaróil	Rannchuidíonn sé le ghnáthfheidhmiú an chórais imdhíonachta trí chothroime a athbhunú idir imdhíonacht trí mheán T_H1- agus imdhíonacht trí mheán T_H2-.	2019;17(7):5776