RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/187 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Feabhra 2022

lena n-údaraítear aigéid shailleacha chéitilithe a chur ar an margadh mar bhia núíosach faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún

(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 atá údaraithe agus a áirítear ar liosta an Aontais a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

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

(3) An 4 Meitheamh 2020, chuir an chuideachta Pharmanutra S.p.A. ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid an Choimisiúin de bhun Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun aigéid shailleacha chéitilithe a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. Iarradh cead san iarratas aigéid shailleacha chéitilithe a úsáid i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]). Sonraíodh san iarratas go bhfuil na forbhianna ceaptha lena n-úsáid ag an bpobal fásta ag an uasleibhéal úsáide de 2,1 g in aghaidh an lae.

([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]) 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).

(4) Ina theannta sin, chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin ar chosaint sonraí dílseánaigh i gcás roinnt sonraí a cuireadh isteach mar thaca lena iarratas. Mar atá, tástáil cúlsócháin bhaictéaraigh ([4]); tástáil micreanúicléis *in vitro* ([5]); staidéar 14 lá ar thocsaineacht i bhfrancaigh ([6]); staidéar 13 seachtaine ar thocsaineacht i bhfrancaigh ([7]); tábla achoimre de bharúlacha atá suntasach ó thaobh staitistice de i staidéir ar thocsaineacht ([8]); deimhnithe anailíse, tástáil baisceanna agus modhanna anailíse ([9]); sonraí cobhsaíochta ([10]).

(5) 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 20 Iúil 2020, agus d'iarr an Coimisiún ar an Údarás tuairim eolaíoch a thabhairt trí mheasúnú a dhéanamh ar aigéid shailleacha chéitilithe mar bhia núíosach.

(6) An 26 Bealtaine 2021, ghlac an tÚdarás a thuairimí eolaíocha dar teideal *Safety of Cetylated Fatty Acids as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([11]) [Sábháilteacht Aigéad Sailleach Céitilithe mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283]. Tá an tuairim sin i gcomhréir leis na ceanglais faoi Airteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Sa tuairim sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach bhfuil aon chontúirt sa bhia núíosach, aigéid shailleacha chéitilithe, do dhaoine fásta, ag leibhéil iontógála 1,6 g in aghaidh an lae. Tá an leibhéal iontógála sábháilte sin níos ísle ná an t-uasleibhéal iontógála de 2,1 g in aghaidh an lae a mholann an t-iarratasóir. De réir mar a léirigh an tÚdarás, measadh gurb é an leibhéal gan aon éifeacht dhíobhálach bhreathnaithe (NOAEL) an dáileog is airde a tástáladh i staidéar ar thocsaineacht mheathainsealach i bhfrancaigh. Tríd an bhfachtóir éiginnteachta réamhshocraithe agus meáchan coirp réamhshocraithe a chur i bhfeidhm don daonra fásta, is é iontógáil 1,6 g in aghaidh an lae an toradh air sin.

(8) Dá bhrí sin, tugtar foras leordhóthanach sa tuairim ón Údarás chun a shuíomh go gcomhlíonann aigéid shailleacha chéitilithe, nuair a úsáidtear iad i bhforbhianna don daonra fásta ag a bhfuil uasleibhéal 1,6 g in aghaidh an lae, na coinníollacha maidir le cur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(9) Níor cheart do dhaoine atá faoi bhun 18 mbliana d'aois na forbhianna ina bhfuil aigéid shailleacha chéitilithe a thomhailt agus, dá bhrí sin, ba cheart ceanglais lipéadaithe a sholáthar chun na tomhaltóirí a chur ar an eolas go cuí faoi sin.

(10) Sa tuairim ón Údarás, tháinig sé ar an gconclúid maidir leis an tástáil cúlsócháin bhaictéaraigh; tástáil micreanúicléis *in vitro*; staidéar 13 seachtaine ar thocsaineacht i bhfrancaigh; tábla achoimre de bharúlacha atá suntasach ó thaobh staitistice de i staidéir ar thocsaineacht; deimhnithe anailíse, tástáil baisceanna agus modhanna anailíse; agus na sonraí cobhsaíochta, gur bonn iad chun sábháilteacht an bhia núíosaigh a shuí. Thug an tÚdarás dá aire freisin nach bhféadfadh sé teacht ar an gconclúid sin gan na sonraí sin, sonraí a maíonn an t-iarratasóir gur sonraí dílseánaigh iad.

(11) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an réasúnú a cuireadh ar fáil i dtaca lena éileamh dílseánaigh ar na sonraí sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach a bheith aige ar an tagairt do na sonraí sin, mar a cheanglaítear faoi Airteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(12) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh na cearta dílseánaigh agus eisiacha tagartha ar na sonraí ina sheilbh aige faoin dlí náisiúnta tráth déanta an iarratais agus dá bhrí sin nach mbeadh tríú páirtithe in ann rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh do na sonraí sin ach oiread.

([4]) Thompson, 2017. Tuarascáil dar teideal, *Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli*. Uimhir Staidéir Envigo: NW13QW. An 4 Nollaig 2017 (nár foilsíodh).

([5]) Morris, 2017. Tuarascáil dar teideal, *Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro*. Uimhir Staidéir Envigo: SL29LL. Dáta Eisiúna: An 9 Samhain 2017 (nár foilsíodh).

([6]) Piras, 2019. Tuarascáil Deiridh. dar teideal, *14-day repeated oral toxicity study in CRl CD (SD) Rat of the product named Cetilar*. NB/080118 (nár foilsíodh).

([7]) Piras, 2020. Tuarascáil Deiridh. dar teideal, *13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concominant recovery study*. NB/080118 (nár foilsíodh).

([8]) Aguisín B3. Piras (2020) (nár foilsíodh).

([9]) Iarscríbhinn III (nár foilsíodh).

([10]) Iarscríbhinn IV (nár foilsíodh).

([11]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(7):6670.

(13) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go raibh cruthúnas leordhóthanach tugtha aige i dtaca le comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, an tástáil cúlsócháin bhaictéaraigh ([12]); tástáil micreanúicléis *in vitro* ([13]); staidéar 13 seachtaine ar thocsaineacht i bhfrancaigh ([14]); tábla achoimre de bharúlacha atá suntasach ó thaobh staitistice de i staidéir ar thocsaineacht ([15]); deimhnithe anailíse, tástáil baisceanna agus modhanna anailíse ([16]); agus na sonraí cobhsaíochta ([17]) atá i gcomhad an iarratasóra, níor cheart iad a úsáid chun tairbhe aon iarratasóra ina dhiaidh sin go ceann tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Dá réir sin, ba cheart cur ar an margadh aigéad sailleach céitilithe laistigh den Aontas a bheith srianta don iarratasóir ar feadh na tréimhse sin.

(14) Mar sin féin, i dtaca le srianadh údarú na n-aigéad sailleach céitilithe agus na tagartha do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra agus atá le húsáid ag an iarratasóir amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile cur isteach ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh ar choinníoll gur ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin faoi Rialachán (AE) 2015/2283 atá a n-iarratas bunaithe.

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

(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

1. Áireofar aigéid shailleacha chéitilithe, mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, i liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe a bunaíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Go ceann tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, is é an t-iarratasóir tosaigh amháin:

cuideachta: Pharmanutra S.p.A.,

seoladh: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, an Iodáil

a bheidh údaraithe chun an bia núíosach dá dtagraítear i mír 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh lena mbaineann gan tagairt do na sonraí atá faoi chosaint de bhun Airteagal 2 den Rialachán seo nó le comhaontú ó Pharmanutra S.p.A.

3. An iontráil i liosta an Aontais dá dtagraítear i mír 1, áireofar inti na coinníollacha úsáide agus na ceanglais lipéadaithe a leagtar síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Na staidéir atá sa chomhad iarratais, sonraí ar ar a mbonn a ndearna an tÚdarás an bia núíosach dtagraítear in Airteagal 1 a mheas, agus ar mhaígh an t-iarratasóir gur sonraí dílseánaigh iad agus nach bhféadfaí an bia núíosach a údarú gan iad, ní úsáidfear na sonraí sin chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú ó Pharmanutra S.p.A.

([12]) Thompson, 2017. Tuarascáil dar teideal, *Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli*. Uimhir Staidéir Envigo: NW13QW. An 4 Nollaig 2017 (nár foilsíodh).

([13]) Morris, 2017. Tuarascáil dar teideal, *Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro*. Uimhir Staidéir Envigo: SL29LL. Dáta Eisiúna: An 9 Samhain 2017 (nár foilsíodh).

([14]) Piras, 2020. Tuarascáil Deiridh. dar teideal, *13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concominant recovery study*. NB/080118 (nár foilsíodh).

([15]) Aguisín B3. Piras (2020) (nár foilsíodh).

([16]) Iarscríbhinn III (nár foilsíodh).

([17]) Iarscríbhinn IV (nár foilsíodh).

Airteagal 3

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 4

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 Feabhra 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

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 iontráil seo a leanas isteach:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais shonracha bhreise maidir le lipéadú	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
“**Aigéid shailleacha chéitilithe**	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil*	1. Is é ‘ullmhóid d’aigéid shailleacha chéitilithe’ ainmniú an bhia núíosaigh a bheidh ar lipéadú forbhianna a bhfuil sé iontu 2. Lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil an bia núíosach, beidh ráiteas air nár cheart do dhaoine faoi bhun 18 mbliana d’aois na forbhianna sin a thomhailt.		Údaraithe an 3 Márta 2022. Is ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 atá an t-áireamh sin bunaithe. Iarratasóir: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, an Iodáil. Is é Pharmanutra S.p.A. amháin atá údaraithe chun aigéid shailleacha chéitilithe 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 gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh ná do na sonraí eolaíochta arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Pharmanutra S.p.A. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 3 Márta 2027”.
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE le haghaidh daoine fásta	1,6 g in aghaidh an lae			

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
“**Aigéid shailleacha chéitilithe**	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Baineann an bia núíosach go príomha le meascán d’aigéad míristeach céitilithe agus d’aigéad oiléach céitilithe arna shintéisiú ó alcól céitile, aigéad míristeach agus aigéad oiléach, agus in amanna, aigéid shailleacha chéitilithe eile agus comhdhúile eile ó ola olóige. **Saintréithe/comhdhéanamh:** Cion eistir: 70-80 %, ina bhfuil: Oláit chéitile: 22-30 %, Míreastáit chéitile: 41-56 % Tríghlicrídí: 22-25 %

	Luach aigéid (mg KOH/g): ≤ 5 Luach gallúnaithe (mg KOH/g): 130-150 **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha iomlán: ≤ 1 000 CFU/g Giostaí agus múscáin: ≤ 100 CFU/g KOH: hiodrocaíd photaisiam CFU: aonaid déanta coilíneachta”