2024/2041

30.7.2024

RIALACHÁN (AE) 2024/2041 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Iúil 2024

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 432/2012 a mhéid a bhaineann leis an maíomh sláinte a dhéantar i leith monachoilín K ó rís giosta dheirg

(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 chothúcháin agus shláinte a dhéantar i leith bianna ([1]), agus go háirithe Airteagal 13(4) 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 shláinte cheadaithe.

(2) Le Rialachán (AE) Uimh. 432/2012 ón gCoimisiún ([2]) bunaítear liosta de mhaímh shláinte cheadaithe a dhéantar i leith bianna, seachas iad siúd lena dtagraítear do riosca galair a laghdú agus d'fhorbairt agus do shláinte leanaí.

(3) De bhun Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, ba cheart bunús eolaíoch a bheith ina phríomhghné a chuirfear san áireamh le haghaidh maímh chothúcháin agus shláinte a úsáid agus ba cheart d'oibreoirí gnólachtaí bia a úsáideann maímh údar a thabhairt ina leith. Ba cheart bunús eolaíoch a thabhairt maidir le maíomh trí iomlán na sonraí eolaíocha ábhartha atá ar fáil a chur san áireamh, agus tríd an bhfianaise a mheas. Thairis sin, chun coinneáil suas le forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha, ba cheart an liosta de mhaímh shláinte cheadaithe a athbhreithniú go pras aon uair is gá.

(4) Áiríodh maíomh sláinte i leith monachoilín K ó rís giosta dheirg ar an liosta de mhaímh shláinte cheadaithe a cuireadh faoi bhráid an Choimisiúin faoi Airteagal 13(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 agus a tarchuireadh chuig an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') i gcomhréir le hAirteagal 13(3) den Rialachán sin. An 28 Iúil 2011 d'fhoilsigh an tÚdarás tuairim eolaíoch ([3]) faoin mbunús atá le maíomh sláinte a dhéantar i leith monachoilín K ó rís giosta dheirg agus na gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil. Ba é conclúid an Údaráis gur suíodh ceangal cúise agus éifeachta idir monachoilín K ó rís giosta dheirg a chaitheamh agus gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil, ag iontógáil laethúil 10 mg de mhonachoilín K ó rís giosta dheirg.

(5) Ar bhonn na tuairime ón Údarás, údaraíodh an maíomh sláinte a dhéantar i leith monachoilín K ó rís giosta dheirg agus an éifeacht atá aige ar ghnáth-leibhéil cholaistéaróil a choinneáil agus áiríodh é sa liosta de mhaímh shláinte cheadaithe san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 432/2012. Leis na coinníollacha úsáide a ghabhann leis, éilíodh iontógáil laethúil 10 mg de mhonachoilín K ó ullmhóidí rís giosta dheirg.

([1]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 9.
([2]) Rialachán (AE) Uimh. 432/2012 ón gCoimisiún an 16 Bealtaine 2012 lena mbunaítear liosta de mhaímh shláinte atá ceadaithe a dhéantar maidir le bianna, seachas na bianna a thagraíonn do bhaol galar a laghdú agus d'fhorbairt agus do shláinte leanaí (IO L 136, 25.5.2012, lch. 1).
([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2011;9(7):2304.

(6) I ndáil leis na srianta ar úsáid an mhaímh sláinte, rinne an tÚdarás tagairt don Achoimre ar Thréithe an Táirge i gcás táirgí íocshláinte a bhfuil lóvastaitin iontu agus atá ar fáil ar mhargadh an Aontais. Tá faisnéis san Achoimre ar Thréithe an Táirge do ghairmithe cúraim sláinte maidir le táirgí íocshláinte a úsáid go héifeachtach sábháilte, agus i gcás táirgí íocshláinte a bhfuil lóvastaitin iontu go sonrach. Déantar tuairisc san achoimre ar na hairíonna agus ar na coinníollacha a formheasadh go hoifigiúil le haghaidh úsáid na dtáirgí sin lena n-áirítear foláirimh speisialta agus réamhchúraimí lena dtagraítear don riosca miópaite/rabdamalaithe, riosca a théann in olcas má úsáidtear lóvastaitin in éineacht le táirgí íocshláinte áirithe eile, rud a fhágann go moltar do mhná atá ag súil le leanbh, nó do mhná atá ag lachtadh, gan *lóvastaitin* a chaitheamh. Mheas an tÚdarás gurbh ionann monachoilín K i bhfoirm lachtóin agus lóvastaitin.

(7) Tar éis na srianta úsáide sin a phlé, thug na Ballstáit chun suntais go bhféadfadh cúiseanna imní sábháilteachta a bheith ann má bhítear ag caitheamh bia a bhfuil monachoilíní ó rís giosta dheirg ann.

(8) Ar bhonn na faisnéise a chuir na Ballstáit ar fáil, mheas an Coimisiún gur comhlíonadh na coinníollacha agus na ceanglais riachtanacha a leagtar síos in Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) agus in Airteagail 3 agus 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún. ([5]) Dá bhrí sin, sheol an Coimisiún an nós imeachta faoi Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 maidir le monachoilíní i rís giosta dheirg.

(9) Sa chomhthéacs sin, i gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, d'iarr an Coimisiún tuairim eolaíoch ar an Údarás maidir leis an meastóireacht ar shábháilteacht monachoilíní i rís giosta dheirg.

(10) An 25 Meitheamh 2018, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch ([6]) maidir le sábháilteacht monachoilíní i rís giosta dheirg. D'athdhearbhaigh an tÚdarás gurbh ionann monachoilín K i bhfoirm lachtóin agus lóvastaitin, is é sin an comhábhar gníomhach i roinnt táirgí íocshláinte a údaraíodh san Aontas chun hipearcolaistéaróiléime a leigheas. Ag an am, bhí monachoilín K ó rís giosta dheirg ar fáil i bhforbhianna ag leibhéil iontógála laethúla éagsúla a moladh chun gnáth-leibhéil colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil. Ar bhonn na faisnéise a bhí ar fáil, ba é conclúid an Údaráis, má chaitheann duine monachoilíní ó rís giosta dheirg trí bhforbhianna, go bhféadfadh nochtadh measta do mhonachoilín K tarlú dó laistigh de raon na ndáileog teiripeach de lóvastaitin. Thug an tÚdarás dá aire go raibh cosúlacht idir próifíl na n-éifeachtaí díobhálacha atá ag rís giosta dheirg agus an phróifíl atá ag lóvastaitin. ([7])

(11) Sa tuairim eolaíoch uaidh, mheas an tÚdarás gur leor an fhaisnéis a bhí ar fáil ar na héifeachtaí díobhálacha a tuairiscíodh sa duine chun teacht ar an gconclúid gur mór an t-ábhar imní sábháilteachta na monachoilíní ó rís giosta dheirg nuair a úsáidtear iad mar fhorbhianna ag leibhéal úsáide 10 mg/lá agus gur tuairiscíodh cásanna aonair de fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha de dheasca monachoilíní ó rís giosta dheirg ag leibhéil iontógála a bhí chomh híseal le 3 mg/lá. Ar bhonn na faisnéise a bhí ar fáil, mar aon le roinnt éiginnteachtaí a léiríodh sa tuairim uaidh, níor fhéad an tÚdarás comhairle a chur ar fáil faoi iontógáil laethúil monachoilíní ó rís giosta dheirg nach cúis imní atá ann maidir le héifeachtaí díobhálacha don tsláinte, don phobal i gcoitinne, agus de réir mar is iomchuí, d'fhoghrúpaí leochaileacha sa phobal, faoi mar a d'iarr an Coimisiún. Mhínigh an tÚdarás go bhfuil éiginnteachtaí ann maidir le comhdhéanamh agus cion na monachoilíní atá i bhforbhianna ina bhfuil rís giosta dheirg, agus mhínigh sé go n-úsáidtear na monachoilíní atá i rís giosta dheirg i dtáirgí il-chomhábharacha, táirgí nach ndearnadh meastóireacht iomlán ar na comhpháirteanna díobh ina n-aonar ná i gcumasc le chéile. Thairis sin, de cheal sonraí, ní féidir úsáid shábháilte monachoilíní i measc grúpaí tomhaltóirí leochaileacha áirithe a mheas, agus tá éiginnteacht ann maidir leis na héifeachtaí a bhíonn ag caitheamh coimhdeachtach forbhianna atá bunaithe ar rís giosta dheirg le bianna nó drugaí a chuireann cosc ar an einsím (CYP3A4) a bhaineann le meitibileacht monachoilíní.

([4]) 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 (IO L 404, 30.12.2006, lch. 26).

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún an 11 Aibreán 2012 lena mbunaítear rialacha maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bianna (IO L 102, 12.4.2012, lch. 2).

([6]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2019;16(8):5368.

([7]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2018;16(8):5368, lch. 38.

(12) Iontógáil laethúil monachoilíní ó rís giosta dheirg nach cúis imní do shláinte an duine í, ós rud é sin nárbh fhéidir a shocrú, agus i bhfianaise na héifeachta díobhálaí suntasaí ar an tsláinte má chaitheann duine monachoilíní ó rís giosta dheirg ag leibhéil 10 mg/lá, mar aon le cásanna aonair de fhrithghníomhartha tromchúiseacha díobhálacha sláinte ag leibhéil chomh híseal le 3 mg/lá, le Rialachán (AE) 2022/860 ón gCoimisiún ([8]), cuireadh toirmeasc ar úsáid monachoilíní ó rís giosta dheirg ag leibhéil 3 mg agus níos mó in aghaidh na coda den táirge a mholtar mar chaitheamh laethúil. Leis an Rialachán sin, leasaigh an Coimisiún Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 trí mhonachoilíní ó rís giosta dheirg a chur i gCuid B 'Substaintí srianta' den Iarscríbhinn sin. Dá bhrí sin, ní cheadaítear iad a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna ach amháin faoi na coinníollacha a shonraítear san Iarscríbhinn sin.

(13) Ós féidir fós go bhfuil éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte ag monachoilíní ó rís giosta dheirg, ach ó tharla go bhfuil éiginnteacht eolaíoch ann fós i ndáil leis sin, agus nuair nach féidir monachoilíní ó rís giosta dheirg a úsáid ach amháin i bhforbhianna, agus de bhrí nár éirigh leis an Údarás raon úsáide na bhforbhianna sin a chinneadh, déantar úsáid monachoilíní ó rís giosta dheirg i bhforbhianna a chur faoi ghrinnscrúdú an Aontais, agus dá bhrí sin déantar í a áireamh i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006. Faoi Airteagal 8(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, tá deis ag páirtithe leasmhara sonraí a chur faoi bhráid an Údaráis lena léirítear sábháilteacht monachoilíní ó rís giosta dheirg i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012. I gcomhréir le hAirteagal 8(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, laistigh de 4 bliana ó theacht i bhfeidhm Rialachán (AE) 2022/860, ba cheart don Choimisiún cinneadh a dhéanamh an gceadófar go ginearálta úsáid monachoilíní ó rís giosta dheirg a liostaítear in Iarscríbhinn III, Cuid C nó an liostófar an tsubstaint in Iarscríbhinn III, Cuid A nó Cuid B, de réir mar is iomchuí, agus ba cheart dó tuairim an Údaráis maidir le haon sonraí a cuireadh isteach a chur san áireamh.

(14) I gcomhréir le hAirteagal 1(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, na forálacha maidir le substaintí áirithe eile seachas vitimíní agus mianraí a chur le bia, tá siad infheidhme maidir le forbhianna a chumhdaítear le Treoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([9]).

(15) Dá bhrí sin, i bhfianaise an toirmisc atá ann faoi láthair ar úsáid monachoilíní ó rís giosta dheirg ag leibhéil 3 mg agus níos mó in aghaidh na coda den táirge a mholtar mar chaitheamh laethúil ar bhonn fianaise eolaíoch a nglactar go ginearálta léi agus i bhfianaise deimhneacht dhlíthiúil, ní mór don Choimisiún an maíomh sláinte a dhéantar i leith monachoilín K ó rís giosta dheirg a chúlghairm ó liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe. Dá réir sin, níor cheart an maíomh sláinte a dhéantar i leith monachoilín K ó rís giosta dheirg a úsáid ar bhianna.

(16) Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 432/2012 a leasú dá réir.

(17) 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

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 432/2012, scriostar an iontráil a bhaineann le *Monascus purpureus* (rís giosta dheirg).

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

([8]) Rialachán (AE) 2022/860 ón gCoimisiún an 1 Meitheamh 2022 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le monachoilíní ó rís giosta dheirg (IO L 151, 2.6.2022, lch. 37).

([9]) 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).

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 29 Iúil 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN