RIALACHÁN (AE) 2023/648 ÓN gCOIMISIÚN

an 20 Márta 2023

lena n-údaraítear maíomh sláinte a dhéantar maidir le bianna agus lena dtagraítear do riosca galar a laghdú

(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 sláinte a dhéantar i leith bianna ([1]), agus go háirithe Airteagal 17(3) 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 mura bhfuil siad údaraithe ag an Coimisiún i gcomhréir leis an Rialachán sin agus mura bhfuil siad ar liosta na maíomh sláinte atá ceadaithe.

(2) Foráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 go gcuirfidh oibreoirí gnólachtaí bia iarratais ar údaruithe i leith maímh shláinte faoi bhráid údarás inniúil náisiúnta an Bhallstáit. Ní mór don údarás inniúil náisiúnta iarratais bhailí a chur ar aghaidh chuig an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) ("an tÚdarás").

(3) Tar éis don Údarás iarratas a fháil, ní mór dó na Ballstáit eile agus an Coimisiún a chur ar an eolas gan mhoill, agus tuairim a thabhairt uaidh maidir leis an maíomh sláinte lena mbaineann.

(4) Ní mór don Choimisiún cinneadh a dhéanamh maidir le maímh shláinte a údarú agus an tuairim ón Údarás á cur san áireamh aige.

(5) Tar éis iarratas a fháil ó Laboratoire Lescuyer (an t-iarratasóir), iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 14(1), pointe (a) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 agus a bhfuil iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh mar chuid de, ceanglaíodh ar an Údarás tuairim a thabhairt uaidh maidir leis an mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte a bhaineann le teaglaim ina bhfuil eastóscán tirim duilleog bliosáin arna chaighdeánú de réir aigéid chaifeilcuineacha, monachoilín K i rís giosta dheirg, poiliciosanóil a dhíorthaítear ó chána siúcra, olagaiméirí próiciainíodólacha as coirt an phéine mhuirí Fhrancaigh, eastóscán tirim gairleoige arna chaighdeánú de réir alaicine, d-α-tócaifeiril hidriginsucsainéit, ribeaflaivin agus heicsinicitíonáit ionóisíotóil (atá mar chuid de tháirge an iarratasóra Limicol®) agus laghdú ar na tiúchaintí colaistéaróil lipide íseal-dlúis san fhuil ([2]). Is mar a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a bheartaigh an t-iarratasóir: "Léiríodh go n-íslíonn/go laghdaíonn Limicol® an colaistéaról san fhuil. Is fachtóir riosca é colaistéaról ard maidir le galar corónach croí".

(6) An 26 Iúil 2013, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ([3]) ón Údarás maidir leis an iarratas sin, tuairim inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí arna gcur i láthair, gur suíodh ceangal cúise agus éifeachta idir an teaglaim ina bhfuil eastóscán tirim duilleog bliosáin arna chaighdeánú de réir aigéid chaifeilcuineacha, monachoilín K i rís giosta dheirg, poiliciosanóil a dhíorthaítear ó chána siúcra, olagaiméirí próiciainíodólacha as coirt an phéine mhuirí Fhrancaigh, eastóscán tirim gairleoige arna chaighdeánú de réir alaicine, d-α-tócaifeiril hidriginsucsainéit, ribeaflaivin agus nicitíonáit ionóisíotóil sa bhia is ábhar don mhaíomh agus laghdú ar na tiúchaintí colaistéaróil lipide íseal-dlúis san fhuil. Dá réir sin, má léiríonn maíomh sláinte an chonclúid sin, ba cheart a mheas go gcomhlíonann sé ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 agus ba cheart é a chur ar liosta an Aontais de mhaímh shláinte atá ceadaithe.

([1]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 9.
([2]) Ceist Uimh. EFSA-Q-2012-00968.
([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2013;11(7):3327.

(7) Léirigh an tÚdarás sa tuairim uaidh nach bhféadfadh sé teacht ar a chonclúidí gan trí staidéar idirghabhála i ndaoine ([4]), staidéir a mhaíonn an t-iarratasóir a bheith dílseánach.

(8) Tar éis don Choimisiún an tuairim ón Údarás a fháil, d'iarr sé ar an iarratasóir breis soléirithe a dhéanamh ar na boinn cirt a sholáthair sé maidir lena éileamh dílseánaigh i leith na dtrí staidéar idirghabhála i ndaoine, agus maidir lena éileamh ar cheart eisiach tagartha i leith na staidéar sin i gcomhréir le hAirteagal 21(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006.

(9) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh aige, tráth a cuireadh isteach an t-iarratas, ceart dílseánaigh mar aon le ceart eisiach tagartha i leith na staidéar agus nárbh fhéidir le tríú páirtithe rochtain a fháil ar na staidéir sin go dleathach, ná úsáid a bhaint astu. Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis inchosanta uile arna soláthar ag an iarratasóir, agus mheas sé gur léirigh an t-iarratasóir comhlíontacht leordhóthanach i leith na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 21(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 maidir leis na staidéir a mhaítear a bheith dílseánach.

(10) Dá réir sin, níor cheart na sonraí eolaíocha ná an fhaisnéis eile atá sna trí staidéar sin a úsáid chun sochar iarratasóra iardain ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Mar thoradh air sin, ba cheart úsáid an mhaímh a údaraítear leis an Rialachán seo a bheith srianta ionas gurb é an t-iarratasóir amháin a fhéadfaidh é a úsáid ar feadh tréimhse 5 bliana.

(11) Mar sin féin, an srian a chuirtear le húdarú an mhaímh seo agus leis an tagairt do na staidéir atá i gcomhad an iarratasóra ionas gurb é an t-iarratasóir amháin a fhéadfaidh iad a úsáid, ní chuireann sé sin cosc ar iarratasóirí eile údarás a iarraidh maidir leis an maíomh céanna a úsáid ar choinníoll go bhfuil a n-iarratas bunaithe ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil lena dtacaítear leis an údarú faoin Rialachán seo.

(12) Ceann de chuspóirí Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 is ea a áirithiú go bhfuil maímh shláinte fíor agus soiléir, iontaofa agus úsáideach don tomhaltóir, agus go gcuirtear foclaíocht agus cur i láthair na maíomh sin san áireamh i dtaobh leis sin. Dá bhrí sin, i gcás ina mbeidh foclaíocht maímh a mbaineann iarratasóir úsáid aisti ar aon chiall le foclaíocht an mhaímh sláinte údaraithe seo ó thaobh na dtomhaltóirí de, toisc go léirítear léi gurb ann don ghaol céanna atá idir catagóir bia, bia nó ceann dá chomhábhair agus an tsláinte, ba cheart an maíomh sin a bheith faoi réir na gcoinníollacha úsáide céanna agus a n-údaraítear leis an Rialachán seo.

(13) Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, ba cheart Clár na maíomh maidir le cothú agus sláinte ina bhfuil gach maíomh sláinte údaraithe a thabhairt cothrom le dáta.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M agus Peltier SL, 2012, neamhfhoilsithe; Dáileog mhór d'fhorbhia punainne: a héifeacht ar an gcolaistéaról lipide íseal-dlúis i ndaoine ar a bhfuil hipearcolaistéaróileime measartha atá neamhchóireáilte: staidéar dall dúbailte, faoi riail placebo, *foilsithe mar a leanas*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M agus Peltier SL, 2012; *Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study, European Journal of Nutrition*, an 25 Nollaig. [leagan Epub roimh a chur i gcló]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M agus Peltier SL, 2012, neamhfhoilsithe; Islíonn forbhia punainne an colaistéaról lipide íseal-dlúis go substaintiúil i ndaoine ar a bhfuil hipearcolaistéaróileime measartha atá neamhchóireáilte: staidéar randamaithe faoi riail, *foilsithe mar a leanas*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M agus Peltier SL, 2013; *A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial. International Journal of Food Sciences and Nutrition*, an 2 Iúil. [leagan Epub roimh a chur i gcló]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL agus Cardinault N, 2013; *LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia, European Journal of Nutrition*, 52, lch. 547.

(14) Bhreithnigh an Coimisiún na barúlacha a fuarthas ón iarratasóir de bhun Airteagal 16(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 agus an Rialachán seo á ghlacadh aige.

(15) Maidir le substaintí a chur le táirgí bia nó substaintí a úsáid i dtáirgí bia, is le reachtaíocht Aontais agus náisiúnta shonrach a rialaítear sin, faoi mar atá aicmiú táirgí mar tháirgí bia nó mar tháirgí íocshláinte. Aon chinneadh maidir le maíomh sláinte i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, amhail é a chur ar liosta na maíomh sláinte atá ceadaithe dá dtagraítear in Airteagal 14(1) de, ní hionann é agus údarú ar mhargaíocht na substainte a ndéantar an maíomh ina leith, ná cinneadh cé acu an féidir an tsubstaint a úsáid i dtáirgí bia nó nach féidir, ná táirge áirithe a aicmiú mar tháirge bia. Maidir le monachoilíní ó rís giosta dheirg go sonrach, is le Rialachán (AE) 2022/860 ón gCoimisiún ([5]) a rialaíodh a n-úsáid trí leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]) tríd an tsubstaint a chur ar liosta na "Substaintí srianta" agus ar an gcaoi sin trí úsáid mhonachoilíní ó rís giosta dheirg a dhícheadú ach amháin faoi choinníollacha áirithe. Le Rialachán (AE) 2022/860 déantar foráil freisin maidir le ceanglais iomchuí lipéadaithe i gcás gach bia ina bhfuil monachoilíní ó rís giosta dheirg.

(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

An maíomh sláinte a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, cuirfear é ar liosta an Aontais de mhaímh shláinte atá ceadaithe dá bhforáiltear in Airteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 agus féadfar é a dhéanamh i leith bianna i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Ní cheadaítear ach amháin do Laboratoire Lescuyer ([7]) an maíomh sláinte a leagtar amach san Iarscríbhinn a úsáid, ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo i gcomhréir le hAirteagal 4 den Rialachán seo, mura bhfaighidh iarratasóir iardain údarú an maíomh céanna a úsáid gan tagairt do na sonraí eolaíocha arna gcosaint de bhun Airteagal 3, nó le comhaontú ó Laboratoire Lescuyer. Tar éis dul in éag don tréimhse sin, féadfaidh aon oibreoir gnólacht bia an maíomh sláinte sin a úsáid, i gcomhréir leis na coinníollacha a bhfuil feidhm acu ina leith.

Airteagal 3

Na sonraí eolaíocha sna staidéir atá mar chuid den iarratas, sonraí ar ar a mbonn a rinne an tÚdarás measúnú ar an maíomh sláinte dá dtagraítear in Airteagal 1, agus a chomhlíonann na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 21(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, ní úsáidfear iad chun sochar iarratasóra iardain ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan réamhthoiliú Laboratoire Lescuyer.

Airteagal 4

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

([5]) 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).

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

([7]) Seoladh: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, an Fhrainc.

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 20 Márta 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Maíomh sláinte a cheadaítear

Iarratas — Forálacha ábhartha Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006	Iarratasóir — Seoladh	Cothaitheach, substaint, bia nó catagóir bia	Maíomh	Coinníollacha úsáide an mhaímh	Coinníollacha agus/nó srianta ar úsáid an bhia agus/nó ráiteas breise nó rabhadh breise	Tagairt na tuairime ó EFSA
Airteagal 14(1)(a) maíomh sláinte a thagraíonn do bhaol galar a laghdú	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, an Fhrainc	Teaglaim ina bhfuil eastóscán tirim duilleog bliosáin arna chaighdeánú de réir aigéid chaifeilcuineacha, monachoilín K i rís giosta dheirg, poiliciosanól a dhíorthaítear ó chána siúcra, olagaiméirí próiciainíodólacha as coirt an phéine mhuirí Fhrancaigh, eastóscán tirim gairleoige arna chaighdeánú de réir alaicine, d-α-tócaifeiril hidriginsucsainéit, ribeaflaivin agus heicsinicitíonáit ionóisíotóil	Teaglaim ina bhfuil eastóscán tirim duilleog bliosáin arna chaighdeánú de réir aigéid chaifeilcuineacha, monachoilín K i rís giosta dheirg, poiliciosanóil a dhíorthaítear ó chána siúcra, olagaiméirí próiciainíodólacha as coirt an phéine mhuirí Fhrancaigh, eastóscán tirim gairleoige arna chaighdeánú de réir alaicine, d-α-tócaifeiril hidriginsucsainéit, ribeaflaivin agus heicsinicitíonáit ionóisíotóil, laghdaíonn sé na tiúchaintí colaistéaróil lipide íseal-dlúis san fhuil. Is fachtóir riosca é leibhéal ard colaistéaróil lipide íseal-dlúis maidir le galar corónach croí (1).	Forbhianna lena soláthraítear 600 mg eastóscán tirim duilleog bliosáin ina bhfuil 30-36 mg aigéid chaifeilcuineacha, 500 mg rís giosta dheirg ina bhfuil 2 mg monachoilín K, 10 mg poiliciosanóil a dhíorthaítear ó chána siúcra, 20 mg coirt an phéine mhuirí Fhrancaigh ina bhfuil 18 mg olagaiméirí próiciainíodólacha, 30 mg eastóscán tirim gairleoige ina bhfuil 0,25 mg alaicin, 30 mg coibhéis de α-tócaifeiril, 5 mg ribeaflaivin agus 9 mg heicsinicitíonáit ionóisíotóil arna roinnt i dtrí dháileog laethúil le caitheamh leis na príomhbhéilí, féadfar an maíomh a dhéanamh ina leith agus ina leith sin amháin.		Q-2012-00968

(1) Arna údarú an 10 Aibreán 2023 agus an úsáid srianta ionas gurb é Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, an Fhrainc, amháin a fhéadfaidh é a úsáid ar feadh tréimhse 5 bliana.