2025/350

24.2.2025

RIALACHÁN (AE) 2025/350 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Feabhra 2025

lena ndiúltaítear údarú a thabhairt do mhaíomh sláinte a dhéantar i leith 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 chothúcháin agus shláinte 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 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) 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 na maímh sin údar a thabhairt ina leith. Ba cheart bunús eolaíoch a thabhairt maidir le maíomh trí iomlán na sonraí eolaíocha atá ar fáil a chur san áireamh, agus tríd an bhfianaise a mheas.

(3) Foráiltear le hAirteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 maidir le hiarratais ar mhaímh shláinte a áireamh i liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe, go bhféadfaidh oibreoirí gnólachtaí bia na hiarratais sin a chur faoi bhráid údarás inniúil náisiúnta de chuid Ballstáit. Cuirfidh an t-údarás inniúil náisiúnta iarratais bhailí chuig an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') le haghaidh measúnú eolaíoch, agus cuirfidh sé iad chuig an gCoimisiún agus na Ballstáit chomh maith, ar mhaithe le faisnéis.

(4) Tar éis don Údarás iarratas a fháil, cuirfidh sé na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas faoi gan mhoill agus tabharfaidh sé tuairim maidir leis an maíomh sláinte lena mbaineann laistigh de 5 mhí ón iarraidh a fháil.

(5) Tar éis iarratas a fháil ó Greenleaf Medical AB ('an t-iarratasóir'), iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 18(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, bhí de cheangal ar an Údarás tuairim a thabhairt maidir leis an mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte i ndáil le Appethyl® agus meáchan coirp a laghdú (Ceist Uimh. EFSA-Q-2022-00096). Is mar seo a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: 'Cuidíonn Appethyl® le meáchan do choirp a laghdú le linn do shrian éadrom a bheith curtha ar iontógáil chalrach'.

(6) An 31 Lúnasa 2023, ghlac an tÚdarás an tuairim eolaíoch ([2]) ar an maíomh sláinte sin agus chuir sé ar aghaidh í chuig an gCoimisiún agus na Ballstáit an 11 Deireadh Fómhair agus an 9 Samhain 2023 faoi seach.

(7) Sa tuairim uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a cuireadh i láthair, go bhfuil saintréithe leordhóthanacha ag an mbia/comhábhar Appethyl®, eastóscán uiscí ó dhuilleoga spionáiste arna chaighdeánú le linn an phróisis monaraíochta agus ag a acmhainneacht coiscthe liopáise/comhliopáise *in vitro*, arb é is ábhar don mhaíomh sláinte. Mar sin féin, níor suíodh gaol cúise agus éifeachta idir tomhaltas Appethyl® agus laghdú ar mheáchan coirp faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag an iarratasóir. Dá réir sin, ós rud é nach gcomhlíonann an maíomh sláinte sin ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, níor cheart é a údarú lena áireamh i liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe.

([1]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2023;21(10):8239.

(8) Ar fhoilsiú na tuairime sin, ní bhfuair an Coimisiún aon bharúil de bhun Airteagal 16(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006.

(9) Chuathas i gcomhairle leis na Ballstáit i gcomhthéacs chruinniú na meithle maidir le maímh chothúcháin agus shláinte an 17 Samhain 2023.

(10) 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

Ní dhéanfar an maíomh sláinte a mholtar agus a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a áireamh i liosta an Aontais de mhaímh shláinte 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, an 21 Feabhra 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

MAÍOMH SLÁINTE A DIÚLTAÍODH

Cur i bhfeidhm — Forálacha ábhartha Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006	Cothaitheach, substaint, bia nó catagóir bhia	Maíomh	Tagairt na tuairime ó EFSA
Airteagal 13(5), maíomh sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	Appethyl®, eastóscán uiscí ó dhuilleoga spionáiste arna chaighdeánú le linn an phróisis monaraíochta agus ag a acmhainneacht coiscthe liopáise/comhliopáise *in vitro*	Cuidíonn Appethyl® le meáchan do choirp a laghdú le linn do shrian éadrom a bheith curtha ar iontógáil chalrach	*EFSA Journal* [Iris EFSA], 2023;21(10):8239 – Q-2022-00096