RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1581 ÓN gCOIMISIÚN

an 1 Lúnasa 2023

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a mhéid a bhaineann le coinníollacha úsáide an bhia núíosaigh 'oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis*'

(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 a údaraítear agus atá curtha ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

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

(3) Áirítear oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis* mar bhia núíosach údaraithe i liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

(4) Údaraíodh an bia núíosach 'oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis*' de bhun Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) lena úsáid i bhforbhianna atá ceaptha lena dtomhailt ag an bpobal i gcoitinne, de réir mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]). Is iad uasleibhéil údaraithe an bhia núíosaigh 40-80 mg/lá d'oiléaroisín, arb é ≤ 8 mg d'astaxaintin in aghaidh an lae atá ann mar thoradh orthu sin.

(5) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1377 ón gCoimisiún ([5]), leasaíodh coinníollacha úsáide an bhia núíosaigh oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis*. Go háirithe, tá úsáid an bhia núíosaigh i bhforbhianna ina bhfuil 40-80 mg d'oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis* a chomhfhreagraíonn do leibhéil astaxaintine suas le 8 mg teoranta do dhaoine fásta agus do dhéagóirí os cionn 14 bliana d'aois. Bhí an leasú bunaithe ar thuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') 'Sábháilteacht astaxaintine maidir lena húsáid mar bhia núíosach i bhforbhianna' ([6]), tuairim inar thángthas ar an gconclúid maidir le sábháilteacht na leibhéal astaxaintine suas le 8 mg le haghaidh an phobail atá níos sine ná 14 bliana d'aois agus le haghaidh an phobail sin amháin.

([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]) Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 1997 maidir le bianna núíosacha agus comhábhair núíosacha bia (IO L 43, 14.2.1997, lch. 1).

([4]) 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).

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1377 ón gCoimisiún an 19 Lúnasa 2021 lena n-údaraítear an t-athrú ar choinníollacha úsáide an bhia núíosaigh oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí Haematococcus pluvialis faoi Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún (IO L 297, 20.8.2021, lch. 20).

([6]) Painéal EFSA ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí, *Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements* [Tuairim eolaíoch faoi shábháilteacht na hastaxaintine i ndáil lena húsáid mar bhia núíosach i bhforbhianna]. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2020;18(2):5993.

(6) An 15 Nollaig 2022, chuir an chuideachta Comhlachas na nAlgaí Nádúrtha Astaxaintine ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, iarratas ar athrú ar choinníollacha úsáide oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis*. D'iarr an t-iarratasóir ar úsáid an bhia núíosaigh i bhforbhianna atá ceaptha do leanaí idir 3 bliana d'aois agus faoi bhun 10 mbliana d'aois ag leibhéil 23 mg/lá d'oiléaroisín a leathnú (rud a chomhfhreagraíonn do suas le 2,3 mg/lá d'astaxaintin), agus d'fhorbhianna atá ceaptha do dhéagóirí atá idir 10 mbliana d'aois agus faoi bhun 14 bliana d'aois a bhfuil 57 mg/lá d'oiléaroisín ann (rud a chomhfhreagraíonn do suas le 5,6 mg/lá in d'astaxaintin).

(7) Measann an Coimisiún nach dócha go mbeidh tionchar ag an athrú a iarradh ar choinníollacha úsáide oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis* ar shláinte an duine agus nach gá don Údarás meastóireacht sábháilteachta a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283. Agus Iontógáil Laethúil Inghlactha ('ADI') astaxaintine de 0,2 mg/kg de mheáchan coirp in aghaidh an lae agus iontógálacha astaxaintine ón aiste bia ginearálta mar a leagtar síos i dtuairim ón údarás a foilsíodh in 2020 á gcur san áireamh, bheadh iontógálacha astaxaintine nach mó ná an ADI mar thoradh ar iontógáil astaxaintine a thagann ó fhorbhianna mar atá molta ag an iarratasóir.

(8) Is leor an foras atá le fáil san fhaisnéis a sholáthraítear san iarratas chun a shuí go bhfuil na hathruithe ar choinníollacha úsáide oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis* i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 12 de Rialachán (AE) 2015/2283 agus gur cheart iad a fhormheas.

(9) I gcomhréir leis an athrú ar na coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil leibhéil éagsúla oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis* de réir spriocghrúpaí an phobail, is gá tomhaltóirí a chur ar an eolas trí bhíthin lipéadú iomchuí nár cheart do ghrúpaí den phobal nach bhfuil na forbhianna ina bhfuil an bia núíosach beartaithe dóibh iad a thomhailt, agus nár cheart do naíonáin ná leanaí óga iad a thomhailt. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gurb iomchuí ceanglais bhreise lipéadaithe a leagan síos chun úsáid ghaolmhaireachta d'fhorbhianna astaxaintine a chosc, úsáid ar dócha di an iontógáil laethúil inghlactha arna leagan síos ag an Údarás a shárú.

(10) Chun teorainn a chur leis an ualach riaracháin agus chun am leordhóthanach a thabhairt d'oibreoirí gnólachtaí chun ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh, ba cheart idirthréimhsí a leagan síos chun go gcumhdófar forbhianna ina bhfuil ≤ 8,0 mg d'astaxaintin a cuireadh ar an margadh nó a seoladh ó thríú tíortha chuig an Aontas agus atá ceaptha lena dtomhailt ag an bpobal i gcoitinne atá níos sine ná 14 bliana d'aois, roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Sna bearta idirthréimhseacha sin ba cheart sábháilteacht na dtomhaltóirí a chur san áireamh tríd an bhfaisnéis faoin úsáid iomchuí a sholáthar i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

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

(12) 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

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 2

1. Forbhianna ina bhfuil ≤ 8,0 mg d'astaxaintin agus atá ceaptha lena dtomhailt ag an bpobal i gcoitinne atá níos sine ná 14 bliana d'aois agus a cuireadh ar an margadh go dleathach roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfar iad a mhargú go dtí an dáta ar fearr iad roimhe nó a ndáta éaga.

2. Forbhianna ina bhfuil ≤ 8,0 mg d'astaxaintin agus atá ceaptha lena dtomhailt ag an bpobal i gcoitinne atá níos sine ná 14 bliana d'aois agus a allmhairíodh isteach san Aontas, féadfar iad a mhargú go dtí an dáta ar fearr iad roimhe nó a ndáta éaga nuair is féidir le hallmhaireoir an bhia sin a léiriú gur seoladh iad ón tríú tír lena mbaineann agus go raibh siad ar an mbealach chuig an Aontas roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Airteagal 3

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 1 Lúnasa 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh 'Oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis*' i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe):

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile
'Oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí Haematococcus pluvialis	*Catagóir shonraithe bhia*	*Uasleibhéil astaxaintine*	Maidir leis an mbia núíosach a ainmniú ar lipéadú na n-earraí bia ina bhfuil sé, is é "Oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis*" an t-ainmniú a bheidh air Ar lipéadú forbhianna ina bhfuil oiléaroisín ar chuid mhór astaxaintine ó algaí *Haematococcus pluvialis*, beidh ráiteas orthu ina luafar na cásanna seo a leanas nár cheart iad a chaitheamh: a) i gcás ina nglactar na forbhianna sin lá a bheadh forbhianna eile ina bhfuil eistir astaxaintine á nglacadh freisin b) i gcás ina gcaitheann naíonáin agus leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois iad c) i gcás ina gcaitheann naíonáin agus leanaí faoi bhun 10 mbliana d'aois iad (*) d) i gcás ina gcaitheann naíonáin, leanaí agus déagóirí faoi bhun 14 bliana d'aois iad (*).	
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, seachas naíonáin agus leanaí óga	2,3 mg d'astaxaintin in aghaidh an lae do leanaí idir 3 bliana d'aois agus faoi bhun 10 mbliana d'aois		
		5,7 mg d'astaxaintin in aghaidh an lae do dhéagóirí idir 10 mbliana d'aois agus faoi bhun 14 bliana d'aois		
		8 mg d'astaxaintin in aghaidh an lae don phobal i gcoitinne atá níos sine ná 14 bliana d'aois		

(*) De réir an aoisghrúpa a bhfuil an forbhia ceaptha dó.'