

II

(Gníomhartha neamhrechtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2022/63 ÓN gCOIMISIÚN

an 14 Eanáir 2022

lena leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an mbreiseán bia dé-ocsaíd tiotáiniam (E 171)

(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. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bhia ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 10(3) de,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bhia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bhia ⁽²⁾, agus go háirithe Airteagal 7(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) In Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008, leagtar síos liosta an Aontais de bhreiseáin bhia atá formheasta le húsáid i mbianna maille le coinníollacha a n-úsáide.
- (2) Leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 liosta an Aontais de na breiseáin bhia atá formheasta le húsáid i mbreiseáin bhia, einsímí bia, blastáin bhia agus cothaithe maille le coinníollacha a n-úsáide.
- (3) Is substaint é dé-ocsaíd tiotáiniam (E 171) atá údaraithe mar dhath i mbianna áirithe, i gcomhréir le hlarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008.
- (4) De bhun Airteagal 3(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008, féadtar liosta an Aontais de bhreiseáin bhia a thabhairt cothrom le dáta ar thionscnamh an Choimisiúin nó tar éis iarratas a fháil.
- (5) Foráiltear le hAirteagal 32(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 go bhfuil gach breiseán bia a ceadaíodh cheana san Aontas roimh an 20 Eanáir 2009 faoi réir measúnú nua riosca ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”).
- (6) An 14 Meán Fómhair 2016, d’fhoilsigh an tÚdarás tuairim eolaíoch maidir leis an athmheastóireacht ar shábháilteacht dé-ocsaíde tiotáiniam (E 171) mar bhreiseán bia ⁽³⁾, agus tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach ábhar inní a bheadh sna lamhálacha sábháilteachta a ríomhtar sa tuairim. Mar sin féin, mhol an tÚdarás tástáil thocsaineolaíoch bhreise, staidéar sínithe 90 lá nó staidéar tocsaineachta ar atáirgeadh ilghlúine nó staidéar tocsaineachta sínithe ar atáirgeadh aonghlúine i gcomhréir le treoirlínte ECFE atá ann faoi láthair, chun go bhféadfar luach treoraíochta atá bunaithe ar an tsláinte (iontógáil laethúil inghlactha - ADI) a bhunú le haghaidh dé-ocsaíd tiotáiniam (E 171). Mhol an tÚdarás leasuithe ar shonraíochtaí an Aontais le haghaidh dé-ocsaíd tiotáiniam (E 171) freisin trí thréithriú a thabhairt isteach ar mhéid-dáileachán na gcáithníní chomh maith le céatadán na gcáithníní ar an nanascála i ndé-ocsaíd tiotáiniam (E 171) a úsáidtear mar bhreiseán bia, agus trí athbhreithniú a dhéanamh ar na huasteorainneacha maidir le heisíontais na ndúl tocsaineach.

⁽¹⁾ IO L 354, 31.12.2008, lch. 16.

⁽²⁾ IO L 354, 31.12.2008, lch. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2016;14(9):4545.

- (7) An 30 Eanáir 2017, sheol an Coimisiún glao poiblí ar shonraí eolaíoch agus teicneolaíoch maidir le dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171), glao inar díríodh ar na riachtanais sonraí a shainaithnítear sa tuairim eolaíoch ar an athmheastóireacht ar an tsubstaint seo mar bhreiseán bia.
- (8) An 2 Deireadh Fómhair 2017 agus an 29 Meitheamh 2018, i bhfianaise na moltaí a rinne an tÚdarás, mhol oibreoirí gnó togra go leasófaí na sonraíochtaí le haghaidh dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) agus chuir siad isteach na sonraí ba ghá. An 7 Lúnasa 2018, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás tuairim eolaíoch a sholáthar féachaint an dtugann na sonraí a soláthraíodh tacaíocht leormhaith don leasú atá beartaithe ar na sonraíochtaí le haghaidh dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) nó nach dtugann.
- (9) An 12 Iúil 2019, d'fhoilsigh an tÚdarás tuairim eolaíoch maidir leis na leasuithe atá beartaithe ar na sonraíochtaí a ghabhann le dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a úsáidtear mar bhreiseán bia. Tháinig an tÚdarás ar chonclúid maidir le paraiméadair bhreise a bhaineann le méid-dáileachán na gcáithníní atá le háireamh sna sonraíochtaí, agus mhol sé athbhreithniú ar an sainmhíniú ar an mbreiseán bia dé-ocsaíde tíotáiniam (E 171) i sonraíochtaí an Aontais. Dá réir sin, tháinig an tÚdarás ar an dara conclúid, é bunaithe ar an athrú atá beartaithe ar na sonraíochtaí, gur i gcomhréir leis na riachtanais sonraí a shonraítear sa doiciméad *Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (2018) ⁽⁴⁾ ba cheart an t-athbhreithniú ar an mbunachar sonraí tocsaineolaíoch maidir le dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) mar bhreiseán bia a dhéanamh.
- (10) An 6 Márta 2020, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an bhreiseáin bia dé-ocsaíde tíotáiniam (E 171), agus go gcuirfí san áireamh sa mheasúnú sin na leasuithe atá beartaithe ar na sonraíochtaí, na sonraí ó staidéar sínithe ar atáirgeadh aonghlúine a chuir cuibhreannas d'oibreoirí gnó leasmhara isteach mar fhreagairt ar an nglao poiblí ar shonraí a seoladh in 2017 chomh maith leis na sonraí ábhartha nua ar fad atá ar fáil ó cuireadh an athmheastóireacht ar dhé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) i gcrích in 2016, lena n-áirítear na sonraí a mheastar a bheith i gcomhréir leis na riachtanais sonraí a shonraítear i dTreoraíocht 2018 ar an nanaitheicneolaíocht.
- (11) An 6 Bealtaine 2021, d'fhoilsigh an tÚdarás tuairim eolaíoch maidir leis an measúnú sábháilteachta ar dhé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) mar bhreiseán bia ⁽⁵⁾. I bhfianaise na tuairime i dtaca leis na leasuithe atá beartaithe ar na sonraíochtaí agus chun cloí le Treoraíocht 2018 ar an nanaitheicneolaíocht, cuirtear san áireamh sa tuairim freisin na sonraí ar ghéineatocsaineacht fhéideartha nanacháithníní dé-ocsaíde tíotáiniam a foilsíodh roimh 2016, nár sainaithníodh roimhe seo go raibh siad ábhartha le haghaidh athmheastóireacht 2016, chomh maith leis na sonraí nua ábhartha ar fad. Sa tuairim chuir an tÚdarás in iúl, bunaithe ar an bhfianaise ar fad atá ar fáil, ní féidir inní maidir leis an ngéineatocsaineacht a chur as an áireamh, agus i bhfianaise a liacht éiginnteacht, tháinig sé ar an gconclúid nach féidir a mheas a thuilleadh go bhfuil dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) sábháilte lena húsáid mar bhreiseán bia. Níor shainaithin ná níor mhol an tÚdarás aon staidéar nua a d'fhéadfadh an inní maidir leis an ngéineatocsaineacht agus éiginnteachtaí eile atá ann go fóill a mhaolú.
- (12) I bhfianaise na conclúide ar thuairim 2021 an Údaráis maidir le sábháilteacht dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) nuair a úsáidtear mar bhreiseán bia í, is cuí an t-údarú chun dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a úsáid i mbianna bhaint. Dá réir sin, ní ceart dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a úsáid i mbianna a thuilleadh. Toisc nach mbeadh dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) údaraithe a thuilleadh lena húsáid i mbianna, is cuí freisin an tagairt di a bhaint as an iontráil maidir le húsáid síleacáit photaisiam alúmanaim (E 555) mar iompróir a leagtar síos in Iarscríbhinn III, Cuid 1, a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008.
- (13) Ó tharla nár sainaithin an tÚdarás ábhar inní sláinte a bhaineann láithreach bonn le dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a úsáidtear mar bhreiseán bia, áfach, agus chun go mbeadh aistriú rianúil ann, is cuí go bhféadfaí bianna ina bhfuil dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a úsáidtear i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, is cuí go bhféadfaí iad a chur ar an margadh go ceann 6 mhí i ndiaidh an dáta sin. Ina dhiaidh sin, is féidir leanúint ag cur na mbianna sin ar an margadh go dtí a ndáta íosmharthanachta nó a ndáta deiridh úsáide.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2018;16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2021;19(5):6585.

- (14) Le Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁶⁾, sriantar úsáid dathanna i dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i dtáirgí íocshláinte tréidliachta chuig na táirgí siúd a údaraitear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 maidir le breiseáin bhia, a leagtar amach sonraíochtaí ina leith i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún ⁽⁷⁾. Tá úsáidí támhán seachas dathanna i dtáirgí íocshláinte faoi réir rialacha an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus déantar meastóireacht orthu mar chuid de phróifíl fhoriomlán sochair riosca táirge íocshláinte.
- (15) Mar fhreagra ar an iarraidh ón gCoimisiún, an 8 Meán Fómhair 2021, sholáthar an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) anailís eolaíoch ar chuspóir theicniúil úsáid dé-ocsaíde tíotáiniam (E 171) i dtáirgí íocshláinte, ar indéantacht an ionadaithe, agus ar thréimhsí féideartha i gcás roghanna eile. Sna conclúidí, chuir EMA in iúl gur i dtáirgí íocshláinte a úsáidtear dé-ocsaíd tíotáiniam go príomha mar dhath agus mar theimhneoir, fiú má tá feidhmeanna iomadúla eile aici. Chuir sé i dtábhacht freisin gur minic a úsáidtear dé-ocsaíd tíotáiniam i roinnt táirgí íocshláinte fíor-riachtanacha i bhfoirmeacha soladacha dáileogachta a chuireann duine ina bhéal agus i bhfoirmeacha leathsholadacha dáileogachta a chuireann duine ina bhéal. Ón taobh teicniúil de, chuir EMA i dtábhacht freisin gur dóigh go bhféadfaí roghanna eile a aimsiú lena gcur in ionad bratuithe ina bhfuil dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171), mar dhath agus le haghaidh úsáidí eile araon. Chuir sé i dtábhacht freisin, áfach, nach bhfuil an indéantacht atá ann deimhnithe fós, toisc go mbeadh drochthionchar ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte dá ndéanfaí dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a ionadú. Chuir EMA i dtábhacht an gá atá le measúnú cúramach ar roghanna eile, go háirithe chun a gcomhoiriúnacht le comhábhair éagsúla de tháirgí aonair cógaisíochta a áirithiú. Chun dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a ionadú i dtáirgí údaraithe íocshláinte, bheadh gá le hathbhreithniú agus measúnú aonair, agus d'fhéadfadh go mbeadh gá le staidéir bhithchoibhéise ina leith. Thairis sin, tháinig EMA ar an gconclúid gur deacair faoi láthair idirthréimhse bheacht a mholadh maidir le dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte a ionadú, toisc go bhféadfadh roinnt blianta a bheith de dhíth chun gach táirge aonair a athfhoirmiú, ag brath ar chastacht an athfhoirmlithe agus ar na staidéir a mbeadh gá leo. Ar deireadh, i bhfianaise scála úsáide an támháin seo agus líon na dtáirgí a mbeadh tionchar aige orthu, agus slabhraí soláthair domhanda san áireamh, chuir EMA i dtábhacht gur chinnte go gcruthódh ceanglas chun dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a ionadú ganntanais shuntasacha cógais ar mhargadh an Aontais.
- (16) Ar bhonn anailís eolaíoch EMA, agus chun ganntanais táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh tionchair a bheith acu ar shláinte phoiblí a sheachaint, ba cheart dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a fhágáil ar liosta na mbreiseán údaraithe go sealadach ionas go bhféadfaí í a úsáid le dath a chur ar tháirgí íocshláinte, go dtí go bhforbrófar roghanna eile oiriúnacha lena gcur in ionad agus cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann á n-áirithiú. Le linn an ama sin, ba cheart dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a áireamh, áfach, ar liosta na ndathanna nach féidir a dhíol go díreach le tomhaltóirí.
- (17) Is rithábhachtach go ndéanfaidh tionscal na cógaisíochta gach iarracht is féidir chun dlús a chur le taighde agus forbairt ar roghanna eile a d'úsáidí in ionad dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) i dtáirgí íocshláinte, agus go gcuirfí isteach an modhnú is gá ar théarmaí na n-údaruithe margaisíochta lena mbaineann. In éagmais iarrachtaí den sórt sin, féadfaidh údarais inniúla a iarraidh ar na páirtithe leasmhara lena mbaineann cúis oibiachtúil agus infhíoraithe a chur isteach chun neamh-índéantacht an ionadaithe a mhíniú.
- (18) Tá an Coimisiún tiomanta d'athbhreithniú a dhéanamh ar an ngá dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a choinneáil ar liosta an Aontais de bhreiseáin bhia lena húsáid go heisiach mar dhath i dtáirgí íocshláinte, nó ar an ngá í a bhaint den liosta sin, laistigh de 3 bliana i ndiaidh dháta teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Ba cheart an t-athbhreithniú sin a bhunú ar mheasúnú cothrom le dáta le EMA atá le déanamh roimh an 1 Aibreán 2024. Ba cheart a chur san áireamh ann an dul chun cinn le linn na tréimhse sin maidir le roghanna eile ar dhé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) i dtáirgí íocshláinte a fhorbairt le haghaidh táirgí nua agus le haghaidh a hionadaithe i dtáirgí údaraithe araon, agus ba cheart a áireamh ann freisin na tionchair fhéideartha ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht, agus ar infhaighteacht táirgí íocshláinte. I gcás nach ndéantar dé-ocsaíd tíotáiniam (E 171) a ionadú i dtáirgí íocshláinte, nó i gcás nach gcuirtear tús lena hionadú, le linn na tréimhse sin, níor cheart ach cúiseanna oibiachtúla infhíoraithe a bhaineann le heaspa indéantachta a hionadaithe a chur san áireamh.
- (19) Dá bhrí sin, ba cheart Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 a leasú dá réir.
- (20) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽⁶⁾ Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirge íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).

⁽⁷⁾ Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí na mbreiseán bia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Go dtí an 7 Lúnasa 2022, bianna a tháirgtear i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 7 Feabhra 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh. I ndiaidh an dáta sin, féadfaidh siad fanacht ar an margadh go dtí a ndáta íosmharthanachta nó a ndáta deiridh úsáide.

Airteagal 3

I ndiaidh dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an ngá dé-ocsaíd títáiniam (E 171) a choinneáil ar liosta an Aontais de bhreiseáin bia lena n-úsáid go heisiach mar dhath i dtáirgí íocshláinte atá in Iarscríbhinn II, Cuid B, a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008, nó ar an ngá í a scriosadh den liosta sin, laistigh de 3 bliana i ndiaidh dháta teacht i bhfeidhm an Rialacháin 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, 14 Eanáir 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

1. Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 mar a leanas:

(a) i gCuid A, pointe 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 5:

“5. Ní féidir na dathanna E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 agus E 180 agus meascáin díobh a dhíol go díreach leis an tomhaltóir.”

(b) i gCuid B, pointe 1, leasaítear “Dathanna” mar a leanas:

1. cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh breiseán bia E 171 (Dé-ocsaíd tíotáiniam):

“E 171	Dé-ocsaíd tíotáiniam (**)”
--------	----------------------------

2. cuirtear an fonóta seo a leanas (**) isteach i ndiaidh fhonóta (*):

“(**) Ní údaraítear dé-ocsaíd tíotáiniam sna catagóirí bia a liostaítear i gCuid D agus Cuid E. Tá an tsubstaint ar liosta B1 mar go n-úsáidtear í i dtáirgí íocshláinte i gcomhréir le Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).”;

(c) i gCuid C, pointe (2) “Grúpa II: Biadhathanna a údaraítear ag *quantum satis*”, scriostar an iontráil le haghaidh breiseán bia E 171 (Dé-ocsaíd tíotáiniam);

(d) leasaítear Cuid E mar a leanas:

1. I gcatagóir 04.2.4.1 (Ullmhóidí torthaí agus glasraí seachas compóit), scriostar an iontráil maidir leis an mbreiseán bia E 171 (Dé-ocsaíd tíotáiniam);

2. I gcatagóir 09.2 (Éisc nó táirgí iascaigh próiseáilte lena n-áirítear moilisc agus crústaigh), scriostar na trí iontráil a bhaineann leis an mbreiseán bia E 171 (Dé-ocsaíd tíotáiniam);

2. in Iarscríbhinn III, Cuid 1, a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála a bhaineann leis an mbreiseán bia E 555 (Sileacáit photaisiam alúmanaim):

“E 555	Sileacáit photaisiam alúmanaim	90 % i gcoibhneas leis an lí	In E 172 ocsaídí agus hiodrocsaídí iarainn”
--------	--------------------------------	------------------------------	---