

II

(Gníomhartha neamhrechtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2023/1141 ÓN gCOIMISIÚN

an 1 Meitheamh 2023

lena ndiúltaítear údarú a thabhairt do mhaímh áirithe maidir le sláinte, ar maímh iad a bhaineann le 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 maidir le cothú agus maidir le sláinte 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) Foráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 freisin go bhféadfaidh oibreoirí gnólachtaí bia iarratais ar údarú i leith maímh shláinte 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').
- (3) Tar éis don Údarás iarratas a fháil, cuirfidh sé na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas gan mhoill, agus tabharfaidh sé tuairim ar an maíomh sláinte lena mbaineann.
- (4) Déanfaidh an Coimisiún cinneadh i dtaca le húdarú a thabhairt don mhaíomh sláinte agus an tuairim ón Údarás á cur san áireamh aige.
- (5) Tar éis iarratas a fháil ó Nestlé S.A., iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, bhí de cheangal ar an Údarás tuairim a thabhairt faoin mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte maidir le béite-ghlúcain a fhaightear ó choirce agus/nó eorna i ngránaigh bhriceasta réamhullmhaithe a mhonaraítear trí chócaireacht i mbrú-chócaire agus maidir le laghdú ar an ardú ar ghlúcós fola tar éis a n-ithes (Ceist Uimh. EFSA-Q-2020-000447). Is mar a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: 'Rannchuidíonn béite-ghlúcain ó choirce agus/nó eorna i ngránach briceasta réamhullmhaithe a ithe le laghdú ar an ardú ar ghlúcós fola tar éis an bhéile sin'.
- (6) An 8 Aibreán 2021, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ⁽²⁾ ón Údarás maidir leis an maíomh sin, tuairim inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a tiolacadh, go bhfuil éifeacht béite-ghlúcain maidir le freagairtí glúcós fola iarbhéile a laghdú seanbhunaithe. Mar sin féin, níor leor an fhianaise a soláthraíodh chun éifeacht a bhunú ar fhreagairtí glicéime iarbhéile a laghdú ag dáileoga 1.3 g béite-ghlúcain in aghaidh 25 g de charbaihidráit a bhí ar fáil agus a ionchorpraítear i ngránaigh bhriceasta réamhullmhaithe a mhonaraítear trí

⁽¹⁾ IO L 404, 30.12.2006, lch. 9.

⁽²⁾ Iris EFSA 2021;19(4):6493.

chócaireacht i mbrú-chócaire (i.e. baisc-chócaireacht nó easbhrú), mar a d'iarr an t-iarratasóir. Dá réir sin, ós rud é nach gcomhlíonann an maíomh sin ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 lena áireamh i liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe, níor cheart é a údarú.

- (7) Tar éis iarratas a fháil ó Pharmactive Biotech Products, S.L., iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, bhí de cheangal ar an Údarás tuairim a thabhairt faoin mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte maidir le Affron® agus le rannchuidiú le giúmar sláintiúil a choimeád (Ceist Uimh. EFSA-Q-2020-00617). Is mar a leanas a bhí an fhocláíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: 'Rannchuidíonn Affron® le giúmar sláintiúil a choimeád trí ghnéithe diúltacha a bhaineann le mothúcháin dúlagair agus inmí a laghdú'.
- (8) An 6 Iúil 2021, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ⁽³⁾ ón Údarás maidir leis an maíomh sin, tuairim inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a tíolacadh, nár leor an fhianaise a soláthraíodh chun ceangal cúise agus éifeachta a bhunú idir tomhailt Affron® agus méadú ar ghiúmar dearfach. Dá réir sin, ós rud é nach gcomhlíonann an maíomh sin ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 lena áireamh i liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe, níor cheart é a údarú.
- (9) Tar éis iarratas a fháil ó Praline i Cokolada j.d.o.o., iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, bhí de cheangal ar an Údarás tuairim a thabhairt faoin mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte maidir le heastóscán síl fionchaoire MegaNatural®-BP agus le brú fola normálta a choimeád (Ceist Uimh. EFSA-Q-2020-00718). Is mar a leanas a bhí an fhocláíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: 'Cabhraíonn MegaNatural®-BP le brú fola sláintiúil a choimeád'.
- (10) An 9 Lúnasa 2021, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ⁽⁴⁾ ón Údarás maidir leis an maíomh sin, tuairim inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a tíolacadh, nár leor an fhianaise a soláthraíodh chun ceangal cúise agus éifeachta a bhunú idir tomhailt MegaNatural®-BP, eastóscán síl fionchaoire atá caihdeánaithe le haghaidh feanól iomlán, aigéad gálach agus suim méid caitecíní agus eipeacaitecíní, agus brú fola normálta a choimeád. Dá réir sin, ós rud é nach gcomhlíonann an maíomh sláinte sin ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 lena áireamh i liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe, níor cheart é a údarú.
- (11) Tar éis iarratas a fháil ó Sensus B.V. (Royal Cosun), iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, bhí de cheangal ar an Údarás tuairim a thabhairt faoin mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte maidir le Frutalose® agus le dífhaecú normálta a choimeád (Ceist Uimh. EFSA-Q-2020-00631). Is mar a leanas a bhí an fhocláíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: 'Rannchuidíonn olagafhruchtós siocaire Frutalose® le feidhmíocht rialta na stéige trí mhinicíocht faecais a mhéadú'. Sholáthair an t-iarratasóir trí fhocláíocht mhalartacha don mhaíomh freisin.
- (12) An 12 Lúnasa 2021, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ⁽⁵⁾ ón Údarás maidir leis an maíomh sin, tuairim inar thángthas ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí a tíolacadh, nár leor an fhianaise a soláthraíodh chun ceangal cúise agus éifeachta a bhunú idir tomhailt Frutalose® agus dífhaecú normálta a choimeád faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dá réir sin, ós rud é nach gcomhlíonann an maíomh sláinte sin ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 lena áireamh i liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe, níor cheart é a údarú.
- (13) Na barúlacha ó Nestlé S.A. maidir leis an tuairim ón Údarás maidir leis an maíomh sláinte a bhaineann le béite-ghlucáin a fhaightear ó choirce agus/nó eorna i ngránaigh bhricfeasta réamhullmhaithe trí chócaireacht i mbrú-chócaire agus leis an laghdú ar ghlúcós fola tar éis a n-ithe (Ceist Uimh. EFSA-Q-2020-000447), a fuair an Coimisiún de bhun Airteagal 16(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, rinneadh iad a mheas nuair a glacadh an Rialachán seo.
- (14) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽³⁾ Iris EFSA 2021;19(7):6669.

⁽⁴⁾ Iris EFSA 2021;19(8):6776.

⁽⁵⁾ Iris EFSA 2021;19(8):6775.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ní dhéanfar na maímh shláinte a liostaítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a áireamh i liosta an Aontais de mhaímh 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 1 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Maímh shláinte a diúltaíodh

Cur i bhfeidhm — Forálacha ábhartha Rialachán (CE) Uimh 1924/2006	Cothaitheach, substaint, bia nó catagóir bia	An 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	Béite-ghlúcáin a fhaightear ó choirce agus/nó eorna, a ionchorpraítear i ngránaigh bhricfeasta réamhullmhaithe agus a mhonaraítear trí chócaireacht i mbrú-chócaire (i.e. trí bhaisc-chócaireacht nó easbhrú), agus atá ar leibhéal 1.3 g ar a laghad in aghaidh 25 g de charbaihidráit atá ar fáil sa ghránach réamhullmhaithe	Rannchuidíonn béite-ghlúcáin ó choirce agus/nó eorna i ngránach bricfeasta réamhullmhaithe a ithe le laghdú ar an ardú ar ghlúcós fola tar éis an bhéile sin	Q-2020-000447
Airteagal 13(5), maíomh sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	Affron®, eastóscán uiscí cróch, ina bhfuil suim crocin agus tiúchan cróch > 3.5 % agus deistrin mar iompróir támh	Rannchuidíonn Affron® le giúmar sláintiúil a choimeád trí ghnéithe diúltacha a bhaineann le mothúcháin dúlagair agus inní a laghdú	Q-2020-00617
Airteagal 13(5), maíomh sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	Eastóscán síl fionchaoire MegaNatural®-BP a dhéantar go hiomlán d'fhionchaora a fhástar in California ina bhfuil comhábhair atá bithghníomhach: feanóil iomlán (90-93 %), aigéad gálach (≥ 2 %) agus caitecín agus eipeacaitecín (≥ 5 %). Is é dáileadh na n-ábhar feanól i MegaNatural®-BP 9 % monaiméirí, 69 % olagaiméirí agus 22 % polaiméirí ar an meán	Cabhraíonn MegaNatural®-BP le brú fola sláintiúil a choimeád	Q-2020-00718
Airteagal 13(5), maíomh sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh	Olagafhruchtós siocaire Frutalose®	Rannchuidíonn olagafhruchtós siocaire Frutalose® le feidhmíocht rialta na stéige trí mhinicíocht faecais a mhéadú (Agus trí fhoclaíocht mhalartacha eile)	Q-2020-00631