



2025/167

31.1.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/167 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Eanáir 2025

lena n-údaráítear heispiridin ghlúcósile a chur ar an margadh mar bhia núósach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470

(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 núósacha, 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(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Foráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núósacha atá údaraithe agus atá curtha ar liosta an Aontais de bhianna núósacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.
- (2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, ba le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ⁽²⁾ a bunaíodh liosta Aontais de bhianna núósacha.
- (3) An 26 Márta 2021 chuir an chuideachta Nagase Viita Co., Ltd. ('an t-iarratasóir') iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun heispiridin ghlúcósile a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núósach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí heispiridin ghlúcósile i roinnt deochanna teo, deochanna neamh-mheisciúla agus milseogra don phobal i gcoitinne, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, seachas naíonáin. Ina dhiaidh sin, an 14 Bealtaine 2024 mhodhnaigh an t-iarratasóir na húsáidí atá beartaithe a bhaint as heispiridin ghlúcósile san iarratas (roinnt deochanna teo, deochanna neamh-mheisciúla agus milseogra) agus chuir sé deochanna feidhmiúla ina n-ionad ach ar na leibhéil chéanna. Ós rud é gur féidir le tomhaltóirí an chatagóir seo a léirmhíniú mar mhaíomh maidir le cothú de réir fhorálacha Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾, agus chun soiléireacht a áirithiú, is iomchuí 'deochanna boga a mhargaítear i ndáil le cleachtadh fisiceach' agus 'deochanna fuinnimh' a chur in ionad an ainmnithe 'deoch fheidhmiúil'. Ina dhiaidh sin, an 26 Meán Fómhair 2024 tharraing an t-iarratasóir siar an iarraidh maidir le húsáid i bhforbhianna le haghaidh naíonán ón iarratas.
- (4) An 26 Márta 2021 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin freisin ar chosaint staidéar eolaíoch agus sonraí eolaíocha dílseánaigh, is iad sin, na deimhnithe analíse maidir le hamhábhair agus le heispiridin ghlúcósile ⁽⁵⁾, an analís HPLC-UV, na hanalísí AMN maidir le haitheantas heispiridin ghlúcósile a chinneadh ⁽⁶⁾, an

⁽¹⁾ IO L 327, 11.12.2015, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núósacha i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bianna núósacha (IO L 351, 30.12.2017, lch. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ 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 bianna. (IO L 404, 30.12.2006, lch. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>).

⁽⁵⁾ Iarscríbhinn_II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (neamhfhoilsithe); Iarscríbhinn_II_4_1_COA_5_Batches (neamhfhoilsithe); Iarscríbhinn_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (neamhfhoilsithe); Iarscríbhinn_II_4_3_1_Analytical_Methods_for_MGH_and_HES (neamhfhoilsithe); Iarscríbhinn_II_10_1_Analytical_Methods_for_MGH_and_HES (neamhfhoilsithe); Iarscríbhinn_II_4_MGH_HES_analysis (neamhfhoilsithe); Aguisín_V_CoAs_raw_materials (neamhfhoilsithe); Aguisín_VII_Compositional_analyses_of_GH (neamhfhoilsithe); Aguisín_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (neamhfhoilsithe); Iarscríbhinn_II_4_5_GH_particle_size_distribution (neamhfhoilsithe).

⁽⁶⁾ Aguisín_VII_1_HPLC_Chromatogram_UV_detector (neamhfhoilsithe); Aguisín_III_NMR_of_GH (neamhfhoilsithe); Aguisín_II_NMR_of_Standards (neamhfhoilsithe).

tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe ⁽⁷⁾, na tuarascálacha cobhsaíochta ⁽⁸⁾, an tástáil saofa crómasóim i gcealla mamacha saothraithe cóireáilte le heispiridin ghlúcósile ⁽⁹⁾, an tástáil micreanúicléis de heispiridin ghlúcósile i lucht agus i gcealla mamacha saothraithe ⁽¹⁰⁾, tástáil bhaictéarach ais-sócháin heispiridin ghlúcósile ⁽¹¹⁾, measúnacht ais-sócháin *Salmonella typhimurium* agus *Escherichia coli* ⁽¹²⁾, comhdhéanamh heispiridin ghlúcósile mar a tástáladh sa staidéar tocsaineachta 4 seachtaine agus sa staidéar tocsaineachta 90 lá ⁽¹³⁾, an staidéar tocsaineachta 4 seachtaine ⁽¹⁴⁾, agus an staidéar tocsaineachta 90 lá i bhfrancaigh lena n-áirítear torthaí na bithcheimice chliniciúla ⁽¹⁵⁾, agus an staidéar teiritigineachta ar heispiridin ghlúcósile i bhfrancaigh ⁽¹⁶⁾.

- (5) An 23 Meán Fómhair 2021 d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') measúnú a dhéanamh ar heispiridin ghlúcósile mar bhia núíosach.
- (6) An 25 Meitheamh 2024, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch maidir le Sábháilteacht heispiridin ghlúcósile mar Bhia núíosach ⁽¹⁷⁾ i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, chinn an tÚdarás go raibh heispiridin ghlúcósile sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe don spriocphobal atá beartaithe. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí maidir le heispiridin ghlúcósile, i gcás ina n-úsáidtear é i ndeochanna boga a mhargaítear i ndáil le haclaíocht fhisiceach, i ndeochanna fuinnimh, agus i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ach gan naíonáin a áireamh, go gcomhlíonann sé na coinníollacha maidir lena chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosáigh bunaithe ar na deimhnithe anailíse le haghaidh amhábhhar agus le haghaidh heispiridin ghlúcósile, ar an anailís HPLC-UV, ar na hanailísí ar AMN maidir le haitheantas heispiridin ghlúcósile a chinneadh, ar an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe, ar na tuarascálacha cobhsaíochta, ar an tástáil saofa crómasóim i gcealla mamacha saothraithe cóireáilte le heispiridin ghlúcósile, ar an tástáil mhicreanúicléis ar heispiridin ghlúcósile i lucht agus i gcealla mamacha saothraithe, ar chomhdhéanamh heispiridin ghlúcósile mar a tástáladh sa staidéar 4 seachtaine ar thocsaineacht béil agus sa staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil, ar an staidéar 4 seachtaine ar thocsaineacht béil agus an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh lena n-áirítear torthaí na bithcheimice cliniciúla, agus ar an staidéar teiritigineachta ar heispiridin ghlúcósile i bhfrancaigh, ar deimhnithe anailíse iad nach bhféadfadh an tÚdarás measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.
- (9) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh, tráth déanta an iarratais, cearta dílseánaigh eisiacha aige chun tagairt a dhéanamh do na staidéir eolaíocha agus na sonraí sin.
- (10) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthair an t-iarratasóir agus mheas sé go raibh bunús leordhóthanach tugtha aige gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, na staidéir eolaíocha agus na sonraí, is iad sin, na deimhnithe anailíse le haghaidh amhábhhar agus le haghaidh heispiridin ghlúcósile, an anailís HPLC-UV, na hanailísí ar AMN maidir le haitheantas heispiridin ghlúcósile a chinneadh, an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe, na tuarascálacha cobhsaíochta, an tástáil saofa crómasóim i gcealla mamacha saothraithe cóireáilte le heispiridin ghlúcósile, an tástáil mhicreanúicléis ar heispiridin ghlúcósile i lucht agus i gcealla mamacha saothraithe, an comhdhéanamh heispiridin ghlúcósile mar a tástáladh sa staidéar 4 seachtaine ar thocsaineacht béil agus sa staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil, an staidéar 4 seachtaine ar thocsaineacht béil agus an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i

⁽⁷⁾ Iarscríbhinn II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (neamhfhoilsithe), Iarscríbhinn II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (neamhfhoilsithe), Iarscríbhinn II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (neamhfhoilsithe).

⁽⁸⁾ Aguisín_X_Stability_test_on_new_lot (neamhfhoilsithe).

⁽⁹⁾ Iarscríbhinn II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁰⁾ Iarscríbhinn II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123; Iarscríbhinn II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (neamhfhoilsithe).

⁽¹¹⁾ Iarscríbhinn II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (neamhfhoilsithe).

⁽¹²⁾ Iarscríbhinn II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (neamhfhoilsithe).

⁽¹³⁾ Iarscríbhinn II.10.2 (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁴⁾ Iarscríbhinn II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁵⁾ Iarscríbhinn II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (neamhfhoilsithe); Iarscríbhinn II.10.3.2.1.Conf (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁶⁾ Iarscríbhinn II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (neamhfhoilsithe).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

bhfrancaigh lena n-áirítear torthaí na bithcheimice cliniciúla, agus an staidéar teiritigineachta ar heispiridin ghlúcósile i bhfrancaigh, ba cheart iad a chosaint i gcomhréir le hAirteagal 27(1) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá réir sin, níor cheart ach an t-iarratasóir a údarú chun heispiridin ghlúcósile a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

- (11) Mar sin féin, maidir le húdarú heispiridin ghlúcósile agus an tagairt do na staidéir agus na sonraí eolaíocha atá i gcomhad an iarratasóra a shrianadh d'úsáid an iarratasóra amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile ina dhiaidh sin cur isteach ar údarú chun an bia núósach céanna a chur ar an margadh ar choinníoll gur ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin atá a n-iarratas bunaithe.
- (12) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le heispiridin ghlúcósile mar bhia núósach ar liosta an Aontais de bhianna núósacha.
- (13) Ba cheart heispiridin ghlúcósile a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núósacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470. Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.
- (14) 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

- (1) Údaraítear heispiridin ghlúcósile a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Áireofar heispiridin ghlúcósile i liosta an Aontais de bhianna núósacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

- (2) 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

Ní údaraítear ach an chuideachta Nagase Viita Co., Ltd. ⁽¹⁸⁾ an bia núósach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 20 Feabhra 2025, ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núósach sin gan tagairt do na sonraí eolaíochta arna gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú ó Nagase Viita Co., Ltd.

Airteagal 3

Na sonraí eolaíochta atá sa chomhad iarratais agus a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283, ní úsáidfead iad chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan aon chomhaontú ó Nagase Viita Co., Ltd.

⁽¹⁸⁾ Seoladh: Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907 an tSeapáin.

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, an 30 Eanáir 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 mar a leanas:

(1) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe):

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfár an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
Heispiridin ghlúcóisile	Catagóir shonraithe bhia	Uasleibhéil	<p>1. Is é ainmniú an bhia núiosaigh a bheidh ar lipéadú earraí bia a bhfuil sé iontu: 'Heispiridin ghlúcóisile'.</p> <p>2. Lipéadú na bhforbhianna ina bhfuil an bia núíosach, beidh ráiteas air nár cheart do naíonáin ná do leanaí óga/leanaí faoi bhun 10 mbliana d'aois (*) an bia núíosach a thomhailt.</p> <p>(*) de réir an aoisghrúpa a bhfuil an forbhia ceaptha dó.</p>		<p>Údaraithe an 20 Feabhra 2025. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283.</p> <p>Iarratasóir: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, an tSeapáin.</p> <p>Le linn na tréimhse cosanta sonraí, is é Nagase Viita Co., Ltd. amháin atá údaraithe chun an bia núíosach heispiridin ghlúcóisile a chur ar an margadh laistigh den Aontas, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núiosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh ná do na sonraí eolaíochta arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Nagase Viita Co., Ltd.'</p>
	Deochanna boga a mhargaítear i ndáil le haclaíocht fhisiceach	525 mg/L			
	Deochanna fuinnimh	525 mg/L			
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE maidir leis an bpobal i gcoitinne, seachas naíonáin agus leanaí óga	<p>115 mg/lá do leanaí idir 3 agus 10 mbliana d'aois</p> <p>200 mg/lá don phobal i gcoitinne atá níos sine ná 10 mbliana d'aois</p>			

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

Bia Núíosach Údaraithe	Sonraíocht
Heispiridin ghlúcósile	<p><i>Tuairisc/Sainmhíniú:</i></p> <p>Is púdar idir buí éadrom agus buí-donn é an bia núíosach ina bhfuil heispiridin mhonaglúcósile agus a tháirgtear go heinsimeach ó heispiridin, atá scoite amach ó chraicne, ó shú nó ó shíolta torthaí citris, agus ó dheistrin.</p> <p>Tar éis na heinsimí a úsáidtear sa phróiseas a dhíghníomhachtú, cuirtear an tuaslagán faoi phróiseas íonúcháin ilchéime lena n-áirítear scagachán, deighilt chrómatagrafach, tiúchan idirmheánach agus tuaradh. Déantar an tuaslagán íonaithe a thiúchan ansin trí ghalú, déantar é a mhicreascagadh agus a spraethriomú.</p> <p><i>Saintréithe/comhdhéanamh:</i></p> <p>Ainm ceimiceach (IUPAC): (2S)-7 -[(O-6-Dé-ocsa-α-l-mannaipioranóisil-(1 \rightarrow 6)-O-[α-d-glúcóipioranóisil-(1 \rightarrow 4)]-béite-d-glúcóipioranóisil) ocsa]-2,3-déhidrea-5-hiodrocsa-2-(3-hiodrocsa-4-meatocsaifeinil)-4H-1-beinsipioran-4-ón</p> <p>Comhchiallach: 4G-α-d-glúcóipioranóisil-heispiridin</p> <p>Uimh. CAS: 161713-86- 6</p> <p>Foirmle cheimiceach: C₃₄H₄₄O₂₀</p> <p>Heispiridin mhonaglúcósile (MGH) (ar bhonn tirim) 75,0-85,0 % Heispiridin mhonaglúcósile (ar bhonn tirim) 10-20 % Caillteanas mar gheall ar thriomú \leq 6 % Iarmhar ar adhaint \leq 2 %</p> <p><i>Miotail throma</i></p> <p>Luaidhe: \leq 0,1 mg/kg Arsanaic \leq 0,1 mg/kg</p> <p><i>Critéir mhicribhitheolaíocha</i></p> <p>Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: \leq 100 CFU/g Iomlán na mbaictéar drólannach: Nár aimsíodh in 10 g <i>Salmonella</i> spp. Nár aimsíodh in 25 g Giosta agus múscaín: \leq 100 CFU/g CFU: aonaid déanta coilíneachta.'</p>