



2024/2899

21.11.2024

RIALACHÁN (AE) 2024/2899 ÓN gCOIMISIÚN

an 20 Samhain 2024

lena leasaítear Rialachán (AE) 2020/354 ón gCoimisiún lena mbunaítear liosta d'úsáidí beartaithe le haghaidh beatha atá beartaithe chun críoch cothaitheach áirithe

(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. 767/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Iúil 2009 maidir le beatha a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/373/CEE, 80/511/CEE, 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE agus 96/25/CE agus Cinneadh 2004/217/CE ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 10(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An liosta d'úsáidí beartaithe le haghaidh beatha atá beartaithe chun críoch cothaitheach áirithe, liosta a bhunaítear le Rialachán (AE) 2020/354 ón gCoimisiún ⁽²⁾, féadfadh é a thabhairt cothrom le dáta i gcomhréir leis na rialacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 767/2009.
- (2) Fuair an Coimisiún iarratas i gcomhréir le hAirteagal 10 de Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 chun an liosta d'úsáidí beartaithe a thabhairt cothrom le dáta trí 1,25-déhiódrosacolacailciféaról glicisilíthe ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* a chur leis an úsáid chun na críche cothaithí áirithe 'Laghdú ar an riosca fiabhrais bainne agus hipeacailcéime aisiomptómaí'. Rinneadh scrúdú ar an iarraidh sin agus an tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') maidir leis an mbreiseán beathaithe sin arna glacadh an 29 Meitheamh 2022 ⁽³⁾ á cur san áireamh, tuairim inar léiríodh go bhféadfadh 1,25-déhiódrosacolacailciféaról glicisilíthe ó eastóscán *Solanum glaucophyllum*, agus é a thabhairt tríd an mbéal in ábhar beatha comhlántach i bhfoirm bhólaí i dtréimhse ó 9 lá roimh bhreith lao go dtí díreach roimh bhreith lao, hipeacailcéime i mba déiríochta a chosc nuair a thugtar é mar a rinneadh sna staidéir ar ainmhithe a ndearnadh meastóireacht orthu. Sna staidéir sin, comhlánaíodh an bólas le hábhar beatha ina raibh leibhéil iomchuí chailciam agus mhaignéisiam.
- (3) Fuair an Coimisiún iarratas eile i gcomhréir le hAirteagal 10 de Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 chun an liosta d'úsáidí beartaithe a thabhairt cothrom le dáta trí athrú a dhéanamh ar na coinníollacha a bhaineann leis an úsáid bheartaithe le haghaidh beatha atá beartaithe chun na críche cothaithí áirithe 'Laghdú ar an riosca fiabhrais bainne agus hipeacailcéime aisiomptómaí', is é sin modhnú a dhéanamh ar na saintréithe cothaitheacha fíor-riachtanacha atá nasctha leis an difríocht idir caitiain agus ainiain chothaithe, trí luachana diúltacha a thabhairt isteach le haghaidh na cothromaíochta caitian-ainian sa cholún 'Saintréithe cothaitheacha fíor-riachtanacha'. Sa liosta d'úsáidí beartaithe atá ann faoi láthair, bunaítear an DCAC mar raon deimhneach idir níos mó ná nialas agus faoi bhun 100. Bheartaigh an t-iarratasóir luach diúltach DCAC a áireamh sna saintréithe cothaitheacha fíor-riachtanacha. Ciallaíonn sé sin go bhféadfadh an leibhéal ian diúltach (ainiain) a bheith níos airde ná an leibhéal ian deimhneach (caitiain). Leis an athrú atá beartaithe is féidir an pH i bhfual an ainmhí a laghdú, rud a spreagann eisfhearadh cailciam san fhual agus a laghdaíonn an tiúchan chailciam sa séiream i bhfuil an ainmhí. Le laghdú na tiúchana cailciam sa séiream spreagtar tál an hormóin pharaitiúróidigh, rud a mhéadaíonn scaoileadh cailciam ó na cnámha agus a ghníomhaíonn vitimín D sa duán (rud a fhágann go bhfeabhsaítear ionsú cailciam sa chonair ghastraistéigeach). Thairis sin, bíonn de thoradh ar an DCAC diúltach go méadaítear iontógaíl beatha na spriocainmhithe.

⁽¹⁾ IO L 229, 1.9.2009, lch. 1, , ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Rialachán (AE) 2020/354 ón gCoimisiún an 4 Márta 2020 lena mbunaítear liosta d'úsáidí beartaithe le haghaidh beatha atá beartaithe chun críoch cothaitheach áirithe agus lena n-aisghairtear Treoir 2008/38/CE (IO L 67, 5.3.2020, lch. 1). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(8):7434.

- (4) Chuir an Coimisiún an dá iarratas, lena n-áirítear na sainchomhaid, ar fáil do na Ballstáit.
- (5) Sa mheasúnú ar an iarratas maidir leis an modhnú ar na saintréithe cothaitheacha fíor-riachtanacha atá nasctha leis an DCAC, agus sa mheasúnú ar an iarratas maidir le 1,25-déhidrocsacolacalciféaról glicisilíthe ó eastóscán *Solanum glaucophyllum*, arna thabhairt mar a rinneadh sna staidéir ar ainmhithe a ndearnadh meastóireacht orthu, a chur leis an liosta d'úsáidí beartaithe, léirítear go gcomhlíonann comhdhéanamh sonrach an dá ábhar beatha lena mbaineann an chríoch chothaitheach áirithe atá beartaithe agus nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha acu ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an duine, ar an gcomhshaol ná ar leas ainmhithe.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, is iomchuí an liosta d'úsáidí beartaithe le haghaidh beatha atá beartaithe chun críoch cothaitheach áirithe, liosta a bhunaítear le Rialachán (AE) 2020/354 ón gCoimisiún, a thabhairt cothrom le dáta a mhéid a bhaineann leis an gcríoch chothaitheach áirithe 'Laghdu ar an riosca fiabhrais bainne agus hipeacalcéime aisiomptómaí'.
- (7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2020/354 a leasú dá réir.
- (8) 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 uimhir iontrála 60 i gCuid B den na Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2020/354 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

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 20 Samhain 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir na hiontrála	Críoch chothaitheach áirithe	Saintréithe cothaitheacha fíor-riachtanacha (GP1)	Speiceas nó catagóir ainmhí	Dearbhuithe lipéadaithe (GP2)	An tréimhse ama a mholtar	Forálacha eile
'60	Laghdú ar an riosca fiabhrais bainne agus hipeacailcéime aisiomptómaí	Cóimheas íseal caitian/ainian Sa chandam iomlán: — Aigéadú íosta tríd an mbeatha chun na críche cothaithí áirithe: 100 mEq/kg d'ábhar tirim — Cuspóir: An raon ó luachanna diúltacha DCAC ¹⁷ go dtí luachanna DCAC < 100 (mEq/kg d'ábhar tirim) Nó	Ba déiríochta	— Cailciam — Fosfar — Maignéisiam — Sóidiam — Potaisiam — Clóirídí — Sulfar	Ó 3 seachtaine roimh bhreith lao go dtí breith lao	Sonraigh sna treoracha le haghaidh úsáid chuí: 'Stad dá thabhairt i ndiaidh breith lao'
		Seoilít (alúmanaisileacáit sóidiam): 250 - 500 g / lá Nó		Alúmanaisileacáit sóidiam	Ó 3 seachtaine roimh bhreith lao go dtí breith lao	Sonraigh sna treoracha le haghaidh úsáid chuí: — 'Cuir srian ar an méid beatha chun a chinntiú nach dtógfaidh gach ainmhí isteach níos mó ná 500 g d'alúmanaisileacáit sóidiam.' — Ná húsáid thar tréimhse is faide ná coicís — 'Stad dá thabhairt i ndiaidh breith lao'
		Soláthar na n-ábhar beatha atá cosanta ar dhíghrádú cogansaí agus atá saibhir in aigéad fiteach (> 6 %) agus a bhfuil cion cailciam < 0,2 % acu, chun íosmhéid 28 g agus uasmhéid 32 g de chailciam infhaighte a bhaint amach do gach bó in aghaidh an lae. Nó		Cailciam	Ó 4 seachtaine roimh bhreith lao go dtí breith lao	Sonraigh sna treoracha le haghaidh úsáid chuí: 'Stad dá thabhairt i ndiaidh breith lao'
		Leibhéal ard cailciam i bhfoirm foinsí ard-infhaighte cailciam: clóiríd chailciam agus/nó sulfáit chailciam agus/nó fosfáit déchailciam agus/nó carbónáit chailciam agus/nó próipianáit chailciam agus/nó formáit chailciam agus/nó 'aon fhoinse eile chailciam a bhfuil éifeacht chomhchosúil aici' Cailciam arna sholáthar ó cheann amháin de na foinsí sin nó ó theaghlaim díobh le híosmhéid 50 g do gach bó in aghaidh an lae Nó		— Cailciam — Foinsí cailciam	Ó na chéad chomharthaí breithe go dtí 2 lá i ndiaidh na breithe	— Ceadáítear a thabhairt i bhfoirm bhólais. Féadfaidh cion iarainn suas le 20 % a bheith i mbólas i bhfoirm thámh, neamhbhith-infhaighte, chun a dhlús a mhéadú. — Sonraigh sna treoracha le haghaidh úsáid chuí an líon úsáidí agus an t-am roimh an mbreith agus ina diaidh.

(¹⁷) DCAC (an difríocht idir caitian agus ainian chothaithe; arna sloinneadh in mEq/kg d'ábhar tirim) = (Na+K) – (Cl +S)

Uimhir na hiontrála	Críoch chothaitheach áirithe	Saintréithe cothaitheacha fíor-riachtanacha (GP1)	Speiceas nó catagóirainmhí	Dearbhuithe lipéadaithe (GP2)	An tréimhse ama a mholtar	Forálacha eile
						— Sonraigh ar an lipéadú: ‘Moltar tuairim ó shaineolaí cothúcháin a iarraidh sula n-úsáidfear an táirge’.
		Soláthar an chailciam i bhfoirm pídealáite cailciam in íosmhéid 5.5 g do gach bó in aghaidh an lae Nó		— Cailciam — Pídealáit chailciam	Ó na chéad chomharthaí breithe go dtí 2 lá i ndiaidh na breithe	— Ceadáítear a thabhairt i bhfoirm bhólais. Féadfaidh cion iarainn suas le 20 % a bheith i mbólas i bhfoirm thámh, neamhbhith-infhaighte, chun a dhlús a mhéadú. — Sonraigh ar an lipéadú: ‘Moltar tuairim ó shaineolaí cothúcháin a iarraidh sula n-úsáidfear an táirge’.
		Min min fuatha dhuillchéiriúil lenar féidir 38-46 µg de 1,25-déhidrocsacolacailciféaról glicisilithe a scaoileadh in aghaidh an lae Nó		— Min fuatha dhuillchéiriúil — Cion 1,25-déhidrocsacolacailciféaróil ghlícisilithe — Garbhshnáithín — Maignéisiam — Amhsaill — Stáirse — Vitimín D3 (iomlán) mar cholacailciféaról	Ó 2 lá roimh bhreith lao nó na chéad chomharthaí breithe go dtí 10 lá i ndiaidh na breithe	— Ceadáítear a thabhairt i bhfoirm bhólais. Féadfaidh cion iarainn suas le 20 % a bheith i mbólas i bhfoirm thámh, neamhbhith-infhaighte, chun a dhlús a mhéadú. — Sonraigh ar an lipéadú: ‘Moltar tuairim ó shaineolaí cothúcháin a iarraidh sula n-úsáidfear an táirge’.
		1,25-Déhidrocsacolacailciféaról glicisilithe ó eastóscán <i>Solanum glaucophyllum</i> lenar féidir 15-80 µg de 1,25-déhidrocsacolacailciféaról glicisilithe a scaoileadh in aghaidh an lae.	Ba déiríochta	— 1,25-Déhidrocsacolacailciféaról glicisilithe ó eastóscán <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vitimín D ₃ (iomlán) mar cholacailciféaról	An bólas ina bhfuil 1,25-déhidrocsacolacailciféaról glicisilithe ó eastóscán <i>Solanum glaucophyllum</i> le tabhairt uair amháin tríd an mbéal le linn na tréimhse réamhbhreithe (ó 9 lá roimh bhreith lao go dtí díreach roimh bhreith lao)	1. Tabharfar 1,25-déhidrocsacolacailciféaról glicisilithe ó eastóscán <i>Solanum glaucophyllum</i> tríd an mbéal uair amháin i bhfoirm bhólais, agus tabharfar an méid seo a leanas go laethúil: — ar a laghad 60 g de chailciam do gach bó ar feadh seachtaine roimh bhreith lao agus 84 g de chailciam do gach bó go dtí deireadh an tríú seachtain den lachtadh; — ar a laghad 18 g de mhaignéisiam do gach bó ar feadh seachtaine roimh bhreith lao agus 26 g de mhaignéisiam do gach bó go dtí deireadh an tríú seachtain den lachtadh.

Uimhir na hiontrála	Críoch chothaitheach áirithe	Saintréithe cothaitheacha fíor-riachtanacha (GP1)	Speiceas nó catagóirainmhí	Dearbhuithe lipéadaithe (GP2)	An tréimhse ama a mholtar	Forálacha eile
						2. Sonraigh ar lipéadú an bheatha: ‘Ná tabhair an bólas ach uair amháin le linn na tréimhse réamhbhreithe ó 9 lá roimh bhreith lao go dtí díreach roimh bhreith lao. Tabhair cailciam agus maignéisiam go laethúil ag na leibhéil seo a leanas: — ar a laghad 60 g de chailciam do gach bó ar feadh seachtaine roimh bhreith lao agus 84 g de chailciam do gach bó go dtí deireadh an tríú seachtain den lachtadh; — ar a laghad 18 g de mhaighnéisiam do gach bó ar feadh seachtaine roimh bhreith lao agus 26 g de mhaighnéisiam do gach bó go dtí deireadh an tríú seachtain den lachtadh’ Moltar dul i gcomhairle le tréidlia nó le saineolaí cothúcháin sula n-úsáidfear an táirge.’