



Comhairle an  
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 9 Feabhra 2022  
(OR. fr)

6089/22

DENLEG 13  
FOOD 12  
SAN 75

## NÓTA CLÚDAIGH

---

ó: An Coimisiún Eorpach  
dáta a fuarthas: 3 Feabhra 2022  
chuig: Ardrúnaíocht na Comhairle

---

Uimh. an doic. ón  
gCoim.: D075778/3

---

Ábhar: RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear larscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le monachoilíní ó rís giosta dheirg

---

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D075778/3.

Faoi iamh: D075778/3



AN COIMISIÚN  
EORPACH

An Bhruiséil, **XXX**  
SANTE/10408/2020 Rev. 3  
(POOL/E1/2020/10408/10408R3-  
EN.docx)  
D075778/03  
[...](2022) **XXX** draft

## RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

**lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó  
Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le monachoilíní ó rís giosta dheirg**

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

## RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

**lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le monachoilíní ó rís giosta dheirg**

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do 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 chuirtear le bia<sup>1</sup>, agus go háirithe Airteagal 8(2) (a)(ii) agus (b) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) De bhun Airteagal 8(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, más ar a thionscnamh féin é nó ar bhonn na faisnéise a chuirfidh na Ballstáit ar fáil, féadfaidh an Coimisiún nós imeachta a thionscnamh chun substaint nó comhábhar ina bhfuil substaint nach vitimín ná mianra í a áireamh in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin ina liostaítear na substaintí a bhfuil toirmeasc nó srian ar a n-úsáid i mbia, nó a bhfuil a n-úsáid i mbia á grinnscrúdú ag an Aontas, má tá baint idir an tsubstaint sin agus riosca a d'fhéadfadh a bheith ann don tomhaltóir faoi mar a shainítear in Airteagal 8(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006.
- (2) In 2010, iarradh ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim a thabhairt uaidh faoin mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte maidir le monachoilín K a tíolacadh de bhun Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006<sup>2</sup>. An 30 Meitheamh 2011<sup>3</sup>, d'eisigh an tÚdarás tuairim eolaíoch faoin mbunús atá le maíomh sláinte maidir le monachoilín K ó rís ghiosta dheirg agus na gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil ar bun. Ba é conclúid an Údaráis go bhfuil ceangal cúise agus éifeachta bunaithe idir tomhailt monachoilín K ó rís giosta dheirg agus gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil ag leibhéal 10mg de dháileog laethúil.
- (3) In 2012, iarradh ar an Údarás tuairim a thabhairt faoin mbunús eolaíoch atá le maíomh sláinte a tíolacadh de bhun Airteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 a bhaineann le teaghlaim comhábhar a bhfuil monachoilín K ó rís giosta dheirg ina measc. An 12 Iúil 2013<sup>4</sup>, d'eisigh an tÚdarás tuairim eolaíoch lena mbunaítear ceangal cúise agus éifeachta idir tomhailt táirge ina bhfuil 2mg de mhonachoilín K ó rís giosta dheirg i gcumasc le comhábhair eile agus an laghdú ar thiúchain an cholaistéaróil LDL san fhuil.

<sup>1</sup> IO L 404, 30.12.2006, lch. 26.

<sup>2</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le maímh a dhéantar faoi bhia i leith na cothabhála agus na sláinte (IO L 404, 30.12.2006, lch. 9).

<sup>3</sup> EFSA Journal 2011;9(7):2304.

<sup>4</sup> Iris EFSA 2013;11(7):3327.

- (4) Sna tuairimí eolaíocha thuasluaite maidir le srianta ar úsáid, rinne an tÚdarás tagairt don Achoimre ar Thréithe an Táirge (SmPC) i gcás na dtáirgí míochaine a bhfuil *lovastatinum* iontu, táirgí atá ar fáil ar mhargadh an Aontais, arae mheas an tÚdarás gurb ionann monachoilín K i bhfoirm lachtóin agus i bhfoirm *lovastatinum*. Tá faisnéis san Achoimre (SmPC) do ghairmithe cúraim sláinte maidir leis na táirgí míochaine sin a úsáid go héifeachtach sábháilte. Achoimre (SmPC) ar na táirgí míochaine a bhfuil *lovastatinum* iontu, is achoimre é ar na hairíonna agus ar na coinníollacha a formheasadh go hoifigiúil le haghaidh úsáid na dtáirgí, achoimre a bhfuil foláirimh speisialta agus réamhchúraimí ann i leith na húsáide sin, agus tagairt don riosca miópaithe/*rhabdomyolysis*, riosca a théann in olcas má úsáidtear *lovastatinum* in éineacht le táirgí míochaine áirithe eile, rud a fhágann go moltar do mhná atá ag súil le leanbh, nó do mhná atá ag lachtadh, gan *lovastatinum* a chaitheamh.
- (5) Le linn an phlé a rinne an mheitheal ar mhaímh faoi chúrsaí cothabhála agus sláinte i leith na dtuairimí eolaíocha thuasluaite, thug na Ballstáit chun suntais go bhféadfadh cúiseanna inmí a bheith ann má bhítear ag caitheamh bia a bhfuil monachoilíní ó rís giosta dheirg ann.
- (6) Seo mar a dhéantar rís giosta dheirg: cuirtear rís agus giostaí ag coipeadh le chéile, go mór mór *Monascus purpureus*. Is é táirgeadh na monachoilíní an toradh a bhíonn air sin, agus is é an monachoilín K is flúirsí díobh, rud a úsáidtear i dtraidisiún na Síne ina dhathú bia agus ina leigheas le feabhas a chur ar an díleá agus ar imshruthú na fola. San Aontas Eorpach, toisc nach bhfuil sé san áireamh i liosta an Aontais de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 maidir le breiseáin bhia, ní rud é atá údaraithe le húsáid ina dhathú bia. Forlíontaí bia ina bhfuil ullmhóidí de chuid na ríse deirge, is forlíontaí iad a bhí ar an margadh roimh an 15 Bealtaine 1997, agus cuid mhór díobh dá gcaitheamh roimh an dáta sin, agus dá bhrí sin ní forlíontaí iad atá faoi réir Rialachán (AE) 2015/2283<sup>5</sup> maidir le bianna núíosacha. Úsáid ullmhóidí na ríse giosta dheirg i gcatagóirí eile bia, is úsáid é atá faoi réir údaraithe faoi Rialachán (AE) 2015/2283 maidir le bianna núíosacha. Cur i bhfeidhm fhorálacha an Rialacháin seo, is rud é atá gan dochar do Rialachán (AE) 2015/2283 agus Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008<sup>6</sup>.
- (7) Ar a thionscnamh féin, chuir an Coimisiún tús leis an nós imeachta faoi Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 maidir le monachoilíní i rís giosta dheirg, toisc gur mheas sé, ar bhonn na faisnéise a chuir na Ballstáit ar fáil le linn comhairliúcháin maidir le sábháilteacht monachoilíní ó rís giosta dheirg, gur comhlíonadh na coinníollacha agus na ceanglais riachtanacha a leagtar síos in Airteagal 8 den Rialachán sin agus in Airteagal 3 agus Airteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012<sup>7</sup> ón gCoimisiún. Áiríodh tuairim san fhaisnéis sin, tuairim ó Ghníomhaireacht na Fraince um Bia, Comhshaoil agus Sláinte Ceirde agus um Shábháilteacht (ANSES) maidir leis an riosca a bhaineann le ‘rís giosta dheirg’ a

<sup>5</sup> 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 (IO L 327, 11.12.2015, lch. 1).

<sup>6</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bhia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 16).

<sup>7</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme an Choimisiúin (AE) Uimh 307/2012 an 11 Aibreán 2012 lena mbunaítear rialacha le haghaidh cur i bhfeidhm Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia (IO L 102, 12.4.2012, lch. 2).

bheith i bhforlíontaí bia<sup>8</sup>. Is é ba chonclúid don tuairim sin ‘*mar gheall ar chomhdhéanamh na ríse giosta dheirg agus go háirithe: más ann do mhonachoilín K (rud ar a dtugtar lovastatinum freisin nuair is ina dhruaga a mhargaítear é) leathann éifeachtaí díobhálacha na staitiní; más ann do na monachoilíní eile ar leibhéal éagsúla, is é sin comhdhúile nár bunaíodh fós iad a bheith sábháilte, beidh sláinte roinnt de na tomhaltóirí i mbaol mar gheall ar thomhailt ríse giosta dheirg*’. Rud eile a bhí san fhaisnéis tuarascáil chomhairleach eolaíoch a ghlac Ard-Chomhairle Sláinte na Beilge an 13 Feabhra 2016<sup>9</sup>, tuarascáil ina ndearnadh meastóireacht ar na héifeachtaí tairbheacha ionchais agus ar thocsaineacht fhorlíontaí cothaithe a d’fhéadfadh a bheith bunaithe ar rís giosta dheirg ar phobal na Beilge. Bhí tagairt sa tuarascáil sin don riosca a bhaineann le monachoilíní a bheith i rís giosta dheirg, go háirithe monachoilíní K, lena n-áirítear éifeachtaí díobhálacha arb ionann éifeachtaí dóibh agus na héifeachtaí ar othair a ghlacann drugaí staitin, agus bhí tagairt ann do bhaol is mó ná sin mar atá forbairt ar éifeachtaí tocsaineacha do ghrúpaí leochaileacha áirithe, mná atá ag súil le leanbh mar shampla, daoine a bhfuil tinneas ae, tinneas sna duáin nó tinneas sna matáin orthu, agus daoine os cionn 70 bliain d’aois, mar aon le leanaí agus déagóirí. In 2013<sup>10</sup>, rinne an eagraíocht maoinithe taighde DFG na Gearmáine measúnú eolaíoch ábhartha eile, measúnú dár conclúid ‘*nach forlíonadh bia/bia sábháilte*’ i rís giosta dheirg’.

- (8) Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, d’iarr an Coimisiún tuairim eolaíoch ar an Údarás in 2017 maidir leis an meastóireacht ar shábháilteacht monachoilíní i rís giosta dheirg.
- (9) An 25 Meitheamh 2018<sup>11</sup>, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch maidir le sábháilteacht monachoilíní i rís giosta dheirg. Is éard a mheas an tÚdarás gurbh ionann an dá rud seo, mar atá monachoilín K i bhfoirm lachtóin agus *lovastatinum*, is é sin an comhábhar gníomhach i roinnt táirgí míochaine a údaraíodh chun *hypercholesterolaemia* san Aontas a leigheas. Is rud é monachoilín K ó rís giosta dheirg atá ar fáil i bhforbhianna, rud a mholtar a chaitheamh de réir rátaí iontógála laethúla éagsúla leis na gnáth-leibhéal colaistéaról LDL san fhuil a chaomhnú. Ar bhonn na faisnéise a bhí ar fáil, ba é conclúid an Údaráis, má chaitheann duine monachoilíní ríse giosta dheirg atá i bhforbhianna, go bhféadfadh nochtadh measta don mhonachoilín K tarlú dó laistigh de raon na ndáileog teiripeach atá i *lovastatinum*. Is rud é a thug an tÚdarás dá aire go raibh cosúlacht idir próifil na n-éifeachtaí díobhálacha atá ag rís giosta dheirg agus an phróifil atá ag *lovastatinum*. Tar éis dó dul i gcomhairle le ceithre fhoins<sup>12</sup> cás-tuairisce, is éard a thuairisc sé gurbh iad seo a leanas na háiteanna is mó a bhí i mbaol ó theagmhais dhíobhálacha, in ord íslitheach ó thaobh líon na gcás de: fíochán matánchnámharlaigh agus fíochán tacaíochta (lena n-áirítear *rhabdomyolysis*), an t-ae, an néarchóras, an feadán gabraistéigeach, an craiceann, agus an fíochán atá faoin gcráiceann féin. An fhaisnéis a bhí ar fáil ar na

<sup>8</sup> Tuairim ANSES Uimh. 2012-SA-0228: Tuairim ó Ghníomhaireacht na Fraince um Shláinte Bia, Comhshaoil agus Ceirde & Sábháilteacht ar na rioscaí atá ann de dheasca ‘rís giosta dheirg’ a bheith i bhforbhianna, 14 Feabhra 2014.

<sup>9</sup> Avis du Conseil Supérieur de la Santé N° 9312 [Tuairim na hArd-Chomhairle Sláinte Uimh. 9312]: Compléments alimentaires à base de ‘levure de riz rouge’, [Forlíontaí bia atá bunaithe ‘ar rís giosta dheirg’] 3 Feabhra 2016.

<sup>10</sup> Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 08.02.2016.

<sup>11</sup> EFSA Journal, 2019;16(8):5368.

<sup>12</sup> An Eagraíocht Dhomhanda Sláinte; Ghníomhaireacht na Fraince um Shláinte agus Sábháilteacht Bia, Comhshaoil agus Ceirde; Córas Faireachais na hIodáile ar Tháirgí Sláinte Nádúrtha; Bia agus Riarachán Drugaí.

héifeachtaí díobhálacha a tuairiscíodh sa duine, is éard a mheas an tÚdarás ina taobh gur leor í le haghaidh na conclúide gur mór an t-ábhar inní na monachoilíní ó rís giosta dheirg nuair a úsáidtear iad mar fhorbhianna ar leibhéal úsáide 10mg/lá. Chuir an tÚdarás san áireamh chomh maith gur tuairiscíodh cásanna aonair de fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha de dheasca monachoilíní ó rís giosta dheirg ag leibhéal iontógála a bhí chomh híseal le 3mg/lá agus iad á gcaitheamh ar feadh tréimhse idir 2 sheachtain agus 1 bhliain, agus gur tharla cásanna *rhabdomyolysis*, heipititis agus tinneas craicinn agus go mb'éigean na daoine a thabhairt chuig an ospidéal.

- (10) Ar bhonn na faisnéise a bhí ar fáil, mar aon le roinnt neamhchinnteachtaí a léiríodh ina thuairim, níor fhéad an tÚdarás comhairle a chur ar fáil faoi iontógáil laethúil monachoilíní ó rís giosta dheirg nach cúis inní atá ann maidir le héifeachtaí díobhálacha don tsláinte, don phobal i gcoitinne, agus de réir mar a thagann i gceist, d'fhoghrúpaí leochaileacha sa phobal, faoi mar a d'iarr an Coimisiún. Mhínigh an tÚdarás go bhfuil éiginnteachtaí ann maidir le comhdhéanamh agus ábhar na monachoilíní atá i bhforbhianna ina bhfuil rís giosta dheirg, agus mhínigh sé go n-úsáidtear monachoilíní i rís giosta dheirg i dtáirgí il-chomhábharacha, nach ndearnadh meastóireacht iomlán ar na comhphárteanna ina n-aonar nó i gcumasc le chéile. Chomh maith leis sin, de cheal sonraí, ní féidir úsáid shábháilte monachoilíní i measc grúpaí tomhaltóirí leochaileacha áirithe a mheas, agus tá éiginnteacht ann maidir leis na héifeachtaí a bhíonn ag tomhailt forlíontaí eile den chineál bia atá bunaithe ar rís giosta dheirg mar bhreis ar bhianna nó drugaí, forlíontaí a chuireann cosc ar an einsím (CYP3A4) a bhaineann le meitibileacht monachoilíní.
- (11) I gcomhréir le hAirteagal 4(5) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún, agus tar éis don Údarás a thuairim maidir le monachoilíní ó rís giosta dheirg a fhoilsiú, fuair an Coimisiún barúlacha ó pháirtithe leasmhara maidir leis an measúnú eolaíoch riosca a rinne an tÚdarás. Chuir páirtithe leasmhara ráitis ar fáil freisin chun tacú le húsáid shábháilte monachoilíní ó rís ghiosta dheirg in éineacht le faisnéis leordhóthanach do na tomhaltóirí maidir le húsáid shábháilte na substainte.
- (12) Tuairimí de chineál eolaíoch ab ea iad sin, agus rinne an tÚdarás a soiléiriú le linn físchomhdhálacha iarghlactha a tionóladh leis na páirtithe leasmhara. Thug an tÚdarás soiléiriú ar fhoinsí na fianaise a bhí lena thuairim eolaíoch, agus mhínigh sé cén fáth nár measadh staidéir áirithe a chuir páirtithe leasmhara isteach le linn glao poiblí ar shonraí a bheith iontaofa agus láidir a ndóthain ó thaobh na heolaíochta de chun go n-áireofaí iad sa mheasúnú sábháilteachta. Is é míniú a thug an tÚdarás ar an réasúnaíocht eolaíoch a ghabhann le sonraí sábháilteachta i gcás *lovastatinum* gur rud é atá ábhartha don mheasúnú sábháilteachta ar mhonachoilíní, agus thug an tÚdarás soiléiriú faoin mbealach ar úsáideadh sonraí iar-mhargaithe faoi theagmhais dhíobhálacha a chuir páirtithe leasmhara ar fáil mar fhianaise thacaíochta leis an measúnú.
- (13) D'iarr an Coimisiún cúnaimh teicniúil ar an Údarás i gcomhair dhá staidéar eolaíoch, athbhreithniú córasach agus meitea-anailísiú ar shábháilteacht fhorlíonadh ríse giosta dheirg<sup>13</sup>, mar aon le hathbhreithniú agus tuairim shaineolach maidir leis an ról atá ag

---

<sup>13</sup> Fogacci F, Banach M, Mikhailidis DP et al. Sábháilteacht fhorlíonadh ríse giosta dheirg: Athbhreithniú córasach agus meitea-anailísiú ar thrialacha rialaithe randamaithe. Taighde Cógaseolaíochta 143 (2019) 1–16.

forlíonadh ríse giosta dheirg i rialú colaistéaról plasma<sup>14</sup>, dhá rud a chuir páirtí leasmhar faoi bhráid an Choimisiúin tar éis don Údarás an tuairim eolaíoch a ghlacadh. Beag beann ar thorthaí aon staidéir idirghabhála nó meitea-anailíse ar shábháilteacht fhorlíonadh ríse giosta dheirg, thug an tÚdarás dá aire gurb ann do thuairiscí maidir le héifeachtaí díobhálacha thomhailt na ríse giosta dheirg ar an duine, agus gurb ionann monachoilíní K i bhfoirm lachtóin agus *lovastatinum* a bhfuil a chuid éifeachtaí díobhálacha doiciméadaithe go maith, agus dá bhrí sin, chun teacht ar chonclúid, ní mór na staidéir a cuireadh isteach a mheas maille le corpas na fianaise ina iomláine. Na torthaí atá ar thrialacha beag go leor, trialacha nach chun na héifeachtaí sin a bhrath a ceapadh iad, is é míniú a thug an tÚdarás ina leith nach féidir leo tuairiscí ar éifeachtaí díobhálacha a bhréagnú, ná iad a chur ó rath, agus maidir le staidéir éagsúla, an t-athbhreithniú agus an staidéar ar thuairimí saineolaithe a cuireadh isteach cuir i gcás, is é sin staidéir a thugann léargas ar an gcóimheas comparáide idir tairbhe agus riosca na dtáirgí ina bhfuil rís giosta dheirg, mhínigh an tÚdarás ina leith sin fós nach ábhartha an rud iad féin sa mheastóireacht ar shábháilteacht na substaintí a chuirtear le bia d'aon ghnó.

- (14) Iontógáil laethúil monachoilíní ríse giosta dheirg nach cúis imní do shláinte an duine í, ós rud é sin nárbh fhéidir a shocrú, agus i bhfianaise na héifeachta díobhálaí suntasaí ar an tsláinte má chaitheann duine monachoilíní ríse giosta dheirg ag leibhéil 10mg/lá, mar aon le cásanna aonair d'imoibrithe tromchúiseacha díobhálacha sláinte ar leibhéil chomh híseal le 3mg/lá, is éard ba cheart toirmeasc a chur ar mhonachoilíní ríse giosta dheirg ag leibhéil 3mg agus níos mó in aghaidh na míre den táirge a mholtar mar thomhailt laethúil. Dá bhrí sin, ba cheart an tsubstaint sin a chur i gCuid B d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, agus is substaint í nár cheart a cheadú i mbianna ná a úsáid i monarú bianna ach amháin faoi na coinníollacha a shonraítear san Iarscríbhinn sin.
- (15) Is éard a cheanglaítear le hAirteagal 6 de Threoir 2002/46/CE go ndéanfar forbhia a lipéadú leis an gcuid den táirge a mholtar a thomhailt go laethúil, mar aon le foláireamh gan dul thar an dáileog laethúil a mholtar. Ós féidir bianna nó forbhianna éagsúla ina bhfuil monachoilíní rís giosta dheirg a thomhailt in aon am amháin, tá an baol ann go rachfaí thar an teorainn atá leagtha síos in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, agus dá bhrí sin, is gá foráil maidir le ceanglais iomchuí lipéadaithe i gcás gach bia ina bhfuil monachoilíní ó rís giosta dheirg.
- (16) D'fhonn faisnéis iomlán faoi chéatadán na monachoilíní a chur ar lipéid bianna ina bhfuil monachoilíní ó rís giosta dheirg, ní mór foráil maidir leis na ceanglais iomchuí lipéadaithe i gcás gach cineál bia ina bhfuil monachoilíní ríse giosta dheirg.
- (17) Ós rud é gur aithin an tÚdarás riosca éifeachtaí díobhálacha na n-idirghníomhaíochtaí le táirgí míochaine, ní mór foláireamh do dhaoine a úsáideann cógais le colaistéaról a íslíú comhúsáid bianna ina bhfuil monachoilíní ríse giosta dheirg a sheachaint. Thug an tÚdarás dá aire maidir le próifil éifeachtaí díobhálacha na ríse giosta dheirg ar an duine go bhfuil siad cosúil le próifil *lovastatinum*, agus dá bhrí sin is iomchuí foláireamh do dhaoine comhairle leighis a lorg má bhíonn aon fhadhbanna sláinte acu. Ós rud é freisin nár éirigh leis an Údarás meastóireacht a dhéanamh ar úsáid shábháilte monachoilíní i measc grúpaí áirithe leochaileacha tomhaltóirí de cheal sonraí, b'fhéidir fós go mbeadh éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte ag úsáid monachoilíní ríse giosta

<sup>14</sup> Banach M, Bruckert E, Descamps OS et al. Ról fhorlíonadh ríse giosta dheirg (RYR) i rialú colaistéaróil plasma: Athbhreithniú agus tuairim shaineolach. Forlíonadh Atheroscler an 17 Lúnasa 2019.

dheirg, agus is iomchuí dá bhrí sin moladh do na daoine seo a leanas bianna ina bhfuil monachóilíní ó rís giosta dheirg a sheachaint: mná atá ag súil le leanbh nó mná atá ag lachtadh, daoine os cionn 70 bliana d’aois, leanaí agus déagóirí. Ina fhianaise sin, ní mór foráil maidir leis na ceanglais iomchuí lipéadaithe i gcás gach bia ina bhfuil monachóilíní ríse giosta dheirg.

- (18) Níor léir don Údarás gan cúis inní a bheith in iontógáil bia monachóilíní ríse giosta dheirg d’aon chineál, is é sin cúis inní faoi na héifeachtaí díobhálacha atá aige ar an tsláinte, ar an bpobal i gcoitinne, agus ar fhoghrúpaí leochaileacha sa daonra de réir mar a thagann i gceist. Ós féidir fós go bhfuil éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte ag monachóilíní ríse giosta dheirg, ach ó tharla go bhfuil éiginnteacht eolaíoch ann fós ann i ndáil leis sin, agus nuair nach féidir monachóilíní ríse giosta dheirg a chaitheamh ach amháin i bhforbhianna, agus de bhrí nár éirigh leis an Údarás raon úsáide na bhforbhianna sin a chinneadh, ba cheart úsáid monachóilíní ríse giosta dheirg i bhforlontaí bia a chur faoi ghrinnscrúdú an Aontais, agus dá bhrí sin ba cheart í a áireamh i gCuid C d’Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006. I bhfianaise na héiginnteachta a chuir tÚdarás ina iúl ina thuairim eolaíoch, agus i bhfianaise na ráiteas a thug páirtithe leasmhara maidir le próifíl sábháilteachta monachóilíní ríse giosta dheirg, tá deis ag na páirtithe leasmhara sin, faoi Airteagal 8(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, sonraí a chur faoi bhráid an Údaráis a léiríonn sábháilteacht monachóilíní ríse giosta dheirg i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún. I gcomhréir le hAirteagal 8(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, laistigh de cheithre bliana ó theacht i bhfeidhm don Rialachán seo, ba cheart don Choimisiún cinneadh a dhéanamh an liostófar monachóilíní ríse giosta dheirg in Iarscríbhinn III, Cuid A nó Cuid B nó nach liostófar, de réir mar is iomchuí, agus ba cheart dó tuairim an Údaráis maidir le haon sonraí a cuireadh isteach a chur san áireamh.
- (19) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 a leasú dá réir sin.
- (20) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 mar a leanas:

1. Cuirtear an iontráil seo a leanas sa tábla i gCuid B in ord aibítire:

‘CUID B – Substaintí srianta

<b>Substaint srianta</b>	<b>Coinníollacha úsáide</b>	<b>Ceanglais bhreise</b>
Monacóil ó rís giosta dheirg	Mír amháin bhia nó mír amháin forbhia le caitheamh go laethúil, mír a mbeidh níos lú ná 3mg de mhonachóilíní ón rís giosta dheirg inti.	Míneoidh an lipéad cé mhéid mír den táirge atá cothrom leis an uastomhailt laethúil, agus beidh foláireamh ar an lipéad gan dul thar an dáileog laethúil, is é sin 3mg ar a mhéid.

		<p>Beidh eolas ar an lipéad faoin gcéatadán monachoilíní in aghaidh gach coda den táirge.</p> <p>Beidh na foláirimh seo a leanas ar an bhfógra:</p> <p>‘Ní ceart do mhná atá ag súil le leanbh ná do mhná atá ag lachtadh, do leanaí faoi 18 mbliana d’aois ná do dhaoine fásta os cionn 70 bliain d’aois an táirge seo a chaitheamh’.</p> <p>‘Má tá fadhbanna sláinte agat, iarr comhairle ar dhochtúir maidir leis an táirge seo’;</p> <p>‘Ní ceart duit an táirge seo a chaitheamh má tá cógas eile á chaitheamh agat le colaistéaról a ísliú’;</p> <p>‘Ní ceart duit an táirge seo a chaitheamh má tá táirgí eile a bhfuil rís giosta dheirg iontu á gcaitheamh agat’.</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Cuirtear an iontráil seo a leanas sa tábla i gcuid C in ord aibíte:

‘CUID C - Substaintí atá faoi ghrinnscrúdú an Chomhphobail

Monacóil ó rís giosta dheirg

*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,

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
*Ursula VON DER LEYEN*