Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 9 Deireadh Fómhair 2025
(OR. en)

13801/25

DELACT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	8 Deireadh Fómhair 2025
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2025) 6725 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN an 8.10.2025 lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 a mhéid a bhaineann leis na ceanglais a bhaineann le próitéin le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2025) 6725 final.

Faoi iamh: C(2025) 6725 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 8.10.2025

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 a mhéid a bhaineann leis na ceanglais a bhaineann le próitéin le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Le hAirteagal 11(2) de Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir le bia a cheaptar lena úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga, maidir le bia chun críoch speisialta míochaine, agus maidir le hionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú[1] cumhachtaítear an Coimisiún Eorpach gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 18 den Rialachán sin, chun na gníomhartha tarmligthe a glacadh de bhun Airteagal 11(1) de a thabhairt cothrom le dáta, amhail Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 ón gCoimisiún an 25 Meán Fómhair 2015 lena bhforlíontar Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 a mhéid a bhaineann leis na ceanglais shonracha i ndáil le comhdhéanamh agus faisnéis le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach agus a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i ndáil le faisnéis a bhaineann le beathú naíonán agus leanaí óga[2].

Is é is aidhm don Rialachán Tarmligthe seo Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 a leasú trí na ceanglais a leagtar amach ann maidir leis an gcion próitéine, leis an bhfoinse próitéine, leis an bpróiseáil próitéine agus leis an gcáilíocht próitéine le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití, na ceanglais sin a leasú.

2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH

Chuaigh an Coimisiún i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an 'tÚdarás') maidir leis an ábhar sin. An tuairim eolaíoch ón Údarás maidir le sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach hidrealasáite próitéine sonraí a mhonaraíonn Fonterra Co-operative Group Ltd, hidrealasáit próitéine a dhíorthaítear ó thiúchan próitéine meidhg agus a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach[3], is é an Tuairim Eolaíoch sin atá ina bhunús eolaíoch do na ceanglais atá sa Rialachán tarmligthe seo.

Chuathas i gcomhairle le saineolaithe sna Ballstáit i scríbhinn laistigh den Ghrúpa Saineolaithe maidir le bia a cheaptar lena úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga, maidir le bia chun críocha speisialta míochaine, agus maidir le hionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú[4], idir an 26 Feabhra 2025 agus an 10 Márta 2025.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Is é Airteagal 11(2) de Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 bunús dlí an Rialacháin Tarmligthe seo. De réir na forála sin, cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun na gníomhartha tarmligthe a glacadh de bhun Airteagal 11(1) den Rialachán sin a thabhairt cothrom le dáta, amhail Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127, faoi réir na gceanglas ginearálta a leagtar amach in Airteagail 6 agus 9 den Rialachán céanna, faoi réir cheanglas

1 IO L 181, 29.6.2013, lch. 35.

2 IO L 25, 2.2.2016, lch. 1.

3 Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí). *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula* [Sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach hidrealasáite próitéine sonraí a mhonaraíonn Fonterra Co-operative Group Ltd, hidrealasáit próitéine a dhíorthaítear ó thiúchan próitéine meidhg agus a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach], https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160.

4 Tagairt E02893 sa Chlár de Ghrúpaí Saineolaithe an Choimisiúin agus d'eintitis eile den saghas céanna.

breise Airteagal 10, agus an dul chun cinn ábhartha teicniúil agus eolaíoch atá déanta á chur san áireamh.

Na hathruithe a mholtar ar Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127, baineann siad leis an nuashonrú ar na ceanglais i ndáil le comhdhéanamh le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine a leagtar síos in Iarscríbhinní I agus II a ghabhann leis an Rialachán sin tar éis don Údarás measúnú dearfach a dhéanamh ar hidrealasáit próitéine a fháil.

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 8.10.2025

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 a mhéid a bhaineann leis na ceanglais a bhaineann le próitéin le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir le bia a cheaptar lena úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga, maidir le bia chun críocha speisialta míochaine, agus maidir le hionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus lena n-aisghairtear Treoir 92/52/CEE ón gComhairle, Treoir 96/8/CE ón gCoimisiún, Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/125/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún[5], agus go háirithe Airteagal 11(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 ón gCoimisiún[6], leagtar síos ceanglais shonracha i ndáil le comhdhéanamh le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine. Foráiltear leis, i gcás bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine, nach mór na ceanglais i ndáil le cion próitéine, foinse próitéine, próiseáil próitéine a chomhlíonadh, mar aon leis na ceanglais maidir le haimíonaigéid riachtanacha agus aimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach agus maidir le L-carnaítín mar a leagtar amach i bpointe 2.3 d'Iarscríbhinn I agus i bpointe 2.3 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin.

(2) Sa tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') an 24 Iúil 2014 maidir le comhdhéanamh fíor-riachtanach bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach[7], thug an tÚdarás dá aire nach mór sábháilteacht agus oiriúnacht gach bainne foirmle shonraigh ina bhfuil hidrealasáití próitéine a shuí trí bhíthin

[5] IO L 181, 29.6.2013, lch. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

[6] Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 ón gCoimisiún an 25 Meán Fómhair 2015 lena bhforlíontar Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais shonracha i ndáil le comhdhéanamh agus faisnéis le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach agus a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i ndáil le faisnéis a bhaineann le beathú naíonán agus leanaí óga (IO L 25, 2.2.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

[7] Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* [Tuairim Eolaíoch maidir le comhdhéanamh riachtanach bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach], https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760.

meastóireacht chliniciúil sa spriocphobal. Go dtí seo, rinne an tÚdarás meastóireacht dheimhneach ar cheithre hidrealasáit próitéine a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach. Léirítear comhdhéanamh na gceithre hidrealasáit próitéine sin sna ceanglais a leagtar amach faoi láthair i Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127. Mar sin féin, féadfar na ceanglais sin a thabhairt cothrom le dáta chun go bhféadfar bainne foirmle a chur ar an margadh, ar bainne foirmle é a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine a mbaineann comhdhéanamh leo atá éagsúil le comhdhéanamh hidrealasáití próitéine a ndearnadh measúnú dearfach orthu cheana féin, tar éis don Údarás meastóireacht cás ar chás a dhéanamh ar a sábháilteacht agus a n-oiriúnacht.

(3) Fuair an Coimisiún iarraidh ó Fonterra Co-operative Group Ltd an 3 Meitheamh 2021 ar an meastóireacht ón Údarás ar shábháilteacht agus ar oiriúnacht dhá tháirge, bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, táirgí a mhonaraítear as hidrealasáit próitéine shonrach nár chomhlíon a comhdhéanamh na ceanglais a leagtar síos i bpointe 2.3 d'Iarscríbhinn I agus i bpointe 2.3 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127.

(4) Arna iarraidh sin don Choimisiún, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch an 28 Samhain 2024 maidir le sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach na hidrealasáite próitéine sonraí sin i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach[8]. Sa tuairim sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur foinse próitéine shábháilte agus oiriúnach ó thaobh cothaithe de atá sa hidrealasáit próitéine shonrach mar a thuairiscítear di sa tuairim, lena úsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach, ar choinníoll go mbeidh íosmhéid de 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) próitéin sa bhainne foirmle ina n-úsáidtear é agus go gcomhlíonann sé na critéir eile i ndáil le comhdhéanamh a leagtar amach i Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 agus patrún an aimíonaigéid atá i Roinn A d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin.

(5) Agus na conclúidí ón Údarás á gcur san áireamh, is iomchuí a cheadú bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as an hidrealasáit próitéine shonrach a chur ar an margadh trí 'Ceanglais a bhaineann le próitéin, grúpa E' a chur leis na ceanglais chomhdhéanaimh atá ann cheana maidir le hidrealasáití próitéine a leagtar amach i Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127.

(6) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinní I, II agus III a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

---

[8] Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí), 2025. *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula* [Sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach hidrealasáite próitéine sonraí a mhonaraíonn Fonterra Co-operative Group Ltd, a dhíorthaítear ó thiúchan próitéine meidhg agus a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach], EFSA Journal, 23(1), e9160. https://doi.org/10.2903/j.j.efsa.2025.9160.

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, 8.10.2025

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN