



An Bhruiséil, 30 Márta 2026
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	30 Márta 2026
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2026) 2042 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an 30.3.2026 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(2026) 2042 final.

Faoi iamh: C(2026) 2042 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 30.3.2026
C(2026) 2042 final

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

an 30.3.2026

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 críocha speisialta míochaine, agus maidir le hionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú¹ tugtar de chumhacht don Choimisiún 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 maidir 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 óga².

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 dhíorthaítear ó fhoinsí bainne bó beartha agus ó thiúcháin próitéine meidhg agus a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach a mhonaraíonn Healthcare Reckitt B.V. as hidrealasáit próitéine³, is é an tuairim eolaíoch sin atá ina bunús eolaíoch do na ceanglais atá sa Rialachán Tarmligthe seo.

Chuathas i gcomhairle i scríbhinn le saineolaithe sna Ballstáit laistigh den Ghrúpa Saineolaithe 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 rialú⁴, idir an 5 Meitheamh agus an 27 Meitheamh 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, tá sé de chumhacht ag an gCoimisiún 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 sin, faoi réir

¹ IO L 181, 29.6.2013, lch. 35.

² IO L 25, 2.2.2016, lch. 1.

³ Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA um Chothú, Bianna núosacha agus Ailléirginí bia). Sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach hidrealasáite próitéine sonraí a dhíorthaítear ó fhoinsí bainne bó beartha agus ó thiúcháin próitéine meidhg agus a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach a mhonaraíonn Healthcare Reckitt B.V., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

⁴ Tagairt E02893 sa Clár Ghrúpaí Saineolaithe an Choimisiúin agus ainmneacha eintiteas eile den saghas céanna.

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

Baineann na hathruithe ar Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 leis an nuashonrú ar na ceanglais maidir 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.

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

an 30.3.2026

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 gCoimisiún¹, agus go háirithe Airteagal 11(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 ón gCoimisiún² leagtar síos ceanglais shonracha maidir le comhdhéanamh le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine. Foráiltear leis go gcomhlíonfaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine na ceanglais maidir le cion próitéine, foinse próitéine agus próiseáil próitéine, 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 Tarmligthe sin.
- (2) Sa tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') an 24 Iúil 2014 maidir le comhdhéanamh riachtanach bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach³, thug an tÚdarás dá aire nach mór sábháilteacht agus oiriúnacht gach bainne foirmle shonraigh ina bhfuil hidrealasáití próitéine a shuí trí bhíthin meastóireacht chliniciúil sa spriocphobal. Go dtí seo, rinne an tÚdarás meastóireacht dhearfach ar

¹ IO L 181, 29.6.2013, lch. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

² 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 maidir 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).

³ Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA um Chotheú, Bianna núíosacha agus Ailléirginí bia), 2014. Tuairim Eolaíoch maidir le comhdhéanamh riachtanach bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

chúig hidrealasáit próitéine a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach. Cuimsítear comhdhéanamh na cúig hidrealasáit próitéine sin sna ceanglais a leagtar amach 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 a dhéanamh ar a sábháilteacht agus a n-oiriúnacht.

- (3) An 15 Feabhra 2019, fuair an Coimisiún iarraidh ó Healthcare Reckitt B.V. ar mheastóireacht ón Údarás ar shábháilteacht agus ar oiriúnacht dhá tháirge, bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, iad monaraithe as hidrealasáit próitéine shonrach, agus de chomhdhéanamh nár chomhlíon 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 29 Eanáir 2025 maidir le sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach na hidrealasáite próitéine sonraí sin i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach⁴. Sa tuairim sin, ba é conclúid an Údaráis gur foinse próitéine shábháilte agus oiriúnach ó thaobh cothaithe de atá sa hidrealasáit próitéine shonrach mar a thugtar tuairisc uirthi sa tuairim lena húsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach, ar choinníoll go mbeidh íosmhéid de 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) próitéin sa bhainne foirmle ina n-úsáidtear í agus go gcomhlíonann sí na critéir eile maidir le comhdhéanamh a leagtar amach i Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 agus go gcomhlíonann sí an patrún aimíonaigéid atá i Roinn A d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán Tarmligthe sin.
- (5) Agus conclúidí an Údaráis 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. Dá bhrí sin, is iomchuí 'Ceanglais a bhaineann le próitéin, grúpa F' a chur leis na ceanglais maidir le comhdhéanamh le haghaidh hidrealasáití próitéine 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.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

⁴ Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA um Chothú, Bianna núíosacha agus Ailléirginí bia), 2025. Sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach hidrealasáite próitéine sonraí a dhiorthaítear ó fhoinsí bainne bó bearrtha agus ó thiúcháin próitéine meidhg agus a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach a mhonaraíonn Healthcare Reckitt B.V., <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 30.3.2026

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN