

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/519 ÓN gCOIMISIÚN**an 14 Eanáir 2022****lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 a mhéid a bhaineann leis na ceanglais próitéine le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine****(Téacs atá ábhartha maidir leis an 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 ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 11(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 ón gCoimisiún ⁽²⁾, leagtar síos, i measc nithe eile, ceanglais shonracha i ndáil le comhdhéanamh le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine. Foráiltear leis nach mór do bhainne foirmle do naíonáin agus do bhainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine na ceanglais maidir le cion próitéine, foinse próitéine, próiseáil próitéine a chomhlíonadh, chomh maith leis na ceanglais maidir le haimíonaigéid riachtanacha agus aimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach agus 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) Mar a luaitear sna haithrisí i Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127, 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 ⁽³⁾, thug an tÚdarás dá aire nach mór sábháilteacht agus oiriúnacht gach bainne foirmle sonrach ina bhfuil hidrealasáití próitéine a bhunú trí bhíthin meastóireacht chliniciúil sa spriocphobal. Luaigh an tÚdarás freisin nach ndearna an tÚdarás measúnú dearfach ach ar aon bhainne foirmle amháin ina raibh próitéin meidhg a bhí hidrealaithe go páirteach go dtí sin. Comhfhreagraíonn comhdhéanamh na foirmle a ndearna an tÚdarás measúnú uirthi do na ceanglais a leagtar amach faoi láthair i Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127. Mar sin féin, féadfar na ceanglais sin a nuashonrú le go bhféadfar bainne foirmle a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine a bhfuil comhdhéanamh ag baint leis atá éagsúil leis an gcomhdhéanamh a ndearnadh measúnú dearfach air a chur ar an margadh, tar éis don Údarás meastóireacht cás ar chás a dhéanamh ar a sábháilteacht agus a n-oiriúnacht.
- (3) Fuair an Coimisiún iarraidh ó Danone Trading ELN B.V. an 20 Meán Fómhair 2019 ar mheastóireacht ón Údarás ar shábháilteacht agus ar oiriúnacht bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine, bainne foirmle nach gcomhlíonann a chomhdhéanamh 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.

⁽¹⁾ IO L 181, 29.6.2013, lch. 35.

⁽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 i ndáil le comhdhéanamh agus faisnéis le haghaidh bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach do naíonáin 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).

⁽³⁾ Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA ar Tháirgí Diatíteacha, Cothú agus Ailléirgí), 2014. Tuairim Eolaíoch maidir le comhdhéanamh riachtanach bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach. *Iris EFSA* 2014;12(7):3760.

- (4) Arna iarraidh sin don Choimisiún, d'eisigh an tÚdarás tuairim eolaíoch an 28 Samhain 2020 ar shábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach na hidrealasáite próitéine sonraí díorthaithe ó thiúchan próitéine meidhg agus a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach a mhonaraíonn Danone Trading ELN B.V. as hidrealasáit próitéine (*). Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur foinse próitéine shábháilte agus oiriúnach ó thaobh cothaithe de atá sa hidrealasáit próitéine lena úsáid 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 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 conclúidí na tuairime ón Údarás ó 2020 á gcur san áireamh, is iomchuí a cheadú bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as an hidrealasáit próitéine i gceist a chur ar an margadh. Dá bhrí sin, ba cheart na ceanglais maidir le hidrealasáití próitéine a leagtar amach i Rialachán (AE) 2016/127 a nuashonrú agus a oiriúnú chun na ceanglais a bhaineann leis an hidrealasáit próitéine seo a chur san áireamh freisin.
- (6) Foráiltear le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 go mbeidh feidhm ag a fhorálacha maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine ón 22 Feabhra 2022. Chun gur féidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáit próitéine i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo fanacht ar an margadh ón dáta sin, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne.
- (7) Ba cheart, dá bhrí sin, Iarscríbhinní I, II agus III a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 a leasú dá réir,

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 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, 14 Eanáir 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

(*) Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA ar Chothú, Bianna Núíosacha agus Ailléirginí Bia), 2020. Sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach hidrealasáit próitéine sonracha a dhíorthaítear ó thiúchan próitéine meidhg agus a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach a mhonaraíonn Danone Trading ELN B.V. as hidrealasáit próitéine. *Iris EPSA* 2020;18(11):6304.

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinní I, II agus III a ghabhann le Rialachán Tarmlichte (AE) 2016/127 mar a leanas:

(1) in Iarscríbhinn I, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2.3:

2.3. Bainne foirmle do naíonáin a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine

Comhlíonfaidh bainne foirmle do naíonáin a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine na ceanglais a bhaineann le próitéin dá bhforáiltear faoi phointe 2.3.1, nó na ceanglais a bhaineann le próitéin dá bhforáiltear faoi phointe 2.3.2.

2.3.1. Ceanglais a bhaineann le próitéin grúpa A

2.3.1.1 Cion próitéine

| Íosmhéid | Uasmhéid |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

2.3.1.2 Foinse próitéine

Próitéin meidhg mhilis dhímhianraithe díorthaithe ó bhainne bó tar éis deascadh einsímeach cáiséiní ina n-úsáidtear cíomóisin, ina bhfuil:

- (a) tirim agus dínádúrachán próitéine de níos lú ná 70 % agus uaschion luatha de 3 % aige; agus 63 % aonraíoch próitéine meidhg saor ó cháiséinea-glicreamacraipeptíd a bhfuil íoschion próitéine de 95 % ábhar
- (b) 87 % ábhar tirim agus dínádúrachán próitéine de níos lú ná 70 % agus uaschion luatha de 3.5 % aige. 37 % tiúchan próitéine meidhg milis a bhfuil íoschion próitéine de

2.3.1.3 Próiseáil próitéine

Próiseas hidrealaithe dhá chéim ina n-úsáidtear ullmhóid tripsine le céim cóireála teasa (idir 3 agus 10 nóiméad ag 80-100 °C) idir an dá chéim hidrealaithe.

2.3.1.4 Aimíonaigéid riachtanacha agus aimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach agus L-carnaítín

Le go mbeidh luach fuinnimh comhionann ag bainne foirmle do naíonáin a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine, ní mór cainníocht de gach aimíonaigéad riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach atá comhionann ar a laghad lena bhfuil sa phróitéin tagartha mar a leagtar amach i Roinn B d'Iarscríbhinn III a bheith ar fáil ag bainne foirmle do naíonáin a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine. Mar sin féin, chun críoch ríomha, féadfar an tiúchan de mheitainín agus cistéin a shuimiú le chéile mura bhfuil an cóimheas meitainín:cistéin níos mó ná 2, agus féadfar an tiúchan d'fheiniolalainín agus tirisín a shuimiú le chéile mura bhfuil an cóimheas tirisín:feiniolalainín níos mó ná 2. Féadfaidh an cóimheas meitainín:cistéin agus tirisín:feiniolalainín a bheith níos mó ná 2, ar choinníoll go léirítear oiriúnacht an táirge lena mbaineann do naíonáin i gcomhréir le hAirteagal 3(3).

Beidh an cion L-carnaítíne comhionann ar a laghad le 0.3 mg/100 kJ (1.2 mg/100 kcal).'

2.3.2. Ceanglais a bhaineann le próitéin grúpa B

2.3.2.1 Cion próitéine

| Íosmhéid | Uasmhéid |
|------------------|------------------|
| 0,55 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (2,3 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

2.3.2.2 Foinse próitéine

Próitéin meidhg díorthaithe ó bhainne bó, ina bhfuil:

- (a) 77 % meadhg aigéadach, a thagann as tiúchan próitéine meidhg a bhfuil cion próitéine de 35 % go 80 % aige;
- (b) 23 % meadhg milis, a thagann as meadhg milis dhímhianraithe a bhfuil íoschion próitéine de 12.5 % aige.

2.3.2.3 Próiseáil próitéine

Déantar an bunábhar a hidráitiú agus a théamh. Tar éis na céime cóireála teasa, déantar an hidrealú ag pH idir 7.5 agus 8.5 agus ag teocht idir 55 agus 70 C trí mheascán einsímí d'ionpheitíodáis séiríne agus coimpléasc próitéáise/peiptíodáise. Déantar na heinsímí bia a dhíghníomhú le linn céim cóireála teasa (idir 2 agus 10 soicind ag 120 go 150 C) le linn an phróisis táirgthe.

2.3.2.4 Aimíonaigéid riachtanacha agus aimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach agus L-carnaítín

Le go mbeidh luach fuinnimh comhionann ag bainne foirmle do naíonáin a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine, ní mór cainníocht de gach aimíonaigéad riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach atá comhionann ar a laghad lena bhfuil sa phróitéin tagartha mar a leagtar amach i Roinn A d'Iarscríbhinn III a bheith ar fáil aige. Mar sin féin, chun críoch ríomha, féadfar an tiúchan de mheitiainín agus cystéin a shuimiú le chéile mura bhfuil an cóimheas meitiainín:cistéin níos mó ná 2, agus féadfar an tiúchan d'fheiniolalainín agus tirisín a shuimiú le chéile mura bhfuil an cóimheas tirisín:feiniolalainín níos mó ná 2. Féadfaidh an cóimheas meitiainín:cistéin agus tirisín:feiniolalainín a bheith níos mó ná 2, ar choinníoll go léirítear oiriúnacht an táirge lena mbaineann do naíonáin i gcomhréir le hAirteagal 3(3).

Beidh an cion L-carnaítíne comhionann ar a laghad le 0.3 mg/100 kJ (1.2 mg/100 kcal).'

(2) In Iarscríbhinn II, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2.3:

2.3. Bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine

Comhlíonfaidh bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine na ceanglais a bhaineann le próitéin dá bhforáiltear faoi phointe 2.3.1, nó na ceanglais a bhaineann le próitéin dá bhforáiltear faoi phointe 2.3.2.

2.3.1. Ceanglais a bhaineann le próitéin grúpa A

2.3.1.1 Cion próitéine

| Íosmhéid | Uasmhéid |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

2.3.1.2 Foinse próitéine

Próitéin meidhg mhilis dhímhianraithe díorthaithe ó bhainne bó tar éis deascadh einsímeach cáiséimí ina n-úsáidtear cíomóisin, ina bhfuil:

- (a) 63 % aonraíoch próitéine meidhg saor ó cháiséinea-glicreamacraipeiptíd a bhfuil íoschion próitéine de 95 % ábhar tirim agus dínádúrachán próitéine de níos lú ná 70 % agus uaschion luatha de 3 % aige; agus
- (b) 37 % tiúchan próitéine meidhg milis a bhfuil íoschion próitéine de 87 % ábhar tirim agus dínádúrachán próitéine de níos lú ná 70 % agus uaschion luatha de 3,5 % aige.

2.3.1.3 Próiseáil próitéine

Próitéas hidrealaithe dhá chéim ina n-úsáidtear ullmhóid tripsine le céim cóireála teasa (idir 3 agus 10 nóiméad ag 80-100 °C) idir an dá chéim hidrealaithe.

2.3.1.4 Aimíonaigéid riachtanacha agus aimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach agus L-carnaítín

Le go mbeidh luach fuinnimh comhionann ag bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine, ní mór cainníocht de gach aimíonaigéad riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach atá comhionann ar a laghad lena bhfuil sa phróitéin tagartha mar a leagtar amach i Roinn B d'Iarscríbhinn III a bheith ar fáil aige. Mar sin féin, chun críoch ríomha, féadfar an tiúchan de mheitiainín agus cystéin a agus an tiúchan d'fheiniolalainín agus tirisín a shuimiú le chéile.'

2.3.2. Ceanglais a bhaineann le próitéin grúpa B

2.3.2.1 Cion próitéine

| Íosmhéid | Uasmhéid |
|------------------|------------------|
| 0,55 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (2,3 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

2.3.2.2 Foinse próitéine

Próitéin meidhg díorthaithe ó bhainne bó, ina bhfuil:

- (a) 77 % meadhg aigéadach, a thagann as tiúchan próitéine meidhg a bhfuil cion próitéine de 35 % go 80 % aige;
- (b) 23 % meadhg milis, a thagann as meadhg milis dímhianraithe a bhfuil íoschion próitéine de 12,5 % aige.

2.3.2.3 Próiseáil próitéine

Déantar an bunábhar a hidráitiú agus a théamh. Tar éis na céime cóireála teasa, déantar an hidrealú ag pH idir 7.5 agus 8.5 agus ag teocht idir 55 agus 70 C trí mheascán einsímí d'ionpheiptíodáis séiríne agus coimpléacs próitéáise/peiptíodáise. Déantar na heinsímí bia a dhíghníomhú le linn céim cóireála teasa (idir 2 agus 10 soicind ag 120 go 150 C) le linn an phróisis táirgthe.

2.3.2.4 Aimíonaigéid riachtanacha agus aimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach

Le go mbeidh luach fuinnimh comhionann ag bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine, ní mór cainníocht de gach aimíonaigéad riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach atá comhionann ar a laghad lena bhfuil sa phróitéin tagartha mar a leagtar amach i Roinn A d'Iarscríbhinn III a bheith ar fáil aige. Mar sin féin, chun críoch ríomha, féadfar an tiúchan de mheitianín agus cistéin a agus an tiúchan d'fheiniolalainín agus tirisín a shuimiú le chéile.'

(3) Leasaítear Iarscríbhinn III mar a leanas:

(a) leasaítear roinn A mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

'Bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as próitéiní bainne bó nó bainne gabhar agus bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as aonraíocha próitéine soighe, leis féin nó i meascán le próitéiní bainne bó nó bainne gabhar agus bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach as hidrealasáití próitéine';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

'Chun críocha pointí 2.1, 2.2 agus 2.3.2 d'Iarscríbhinní I agus II, is iad seo a leanas na haimíonaigéid riachtanacha agus na haimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach i mbainne cíche, arna shloinneadh i mg in aghaidh an 100 kJ agus 100 kcal:'

(b) i roinn B, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

'Chun críocha pointe 2.3.1 d'Iarscríbhinní I agus II, is iad seo a leanas na haimíonaigéid riachtanacha agus na haimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach i mbainne cíche, arna shloinneadh i mg in aghaidh an 100 kJ agus 100 kcal:'