II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2023/589 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Eanáir 2023

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 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 críoch 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, Treoracha 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, agus 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialacháin (CE) Uimh. 41/2009 agus (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 maidir 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, mar aon leis na ceanglais maidir le haimínaigéid riachtanacha agus aimínaigéid atá riachtanach go coinníollach agus maidir le L-carnaitín faoi 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 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 shonraigh ina bhfuil hidrealasáití próitéine a shuí trí bhíthin meastóireacht chliniciúil sa spriocphobal. Go dtí seo, rinne an tÚdarás meastóireacht dheimhneach ar dhá hidrealasáit próitéine a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach. Léirítear comhdhéanamh na bhfoirmlí 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.

([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 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 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]. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2014;12(7):3760.

(3) An 6 Feabhra 2019, fuair an Coimisiún iarraidh ó meyer.science GmbH, thar ceann HIPP-Werk Georg Hipp OHG agus Arla Foods Ingredients, ar mheastóireacht ón Údarás ar shábháilteacht agus ar oiriúnacht bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáit próitéine, hidrealasáit próitéine 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.

(4) Arna iarraidh sin don Choimisiún, d'eisigh an tÚdarás tuairim eolaíoch an 9 Márta 2022 maidir le sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach an bhainne foirmle sin do naíonáin agus an bhainne foirmle leantaigh sin ([4]). Sa tuairim sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur foinse próitéine shábháilte agus oiriúnach ó thaobh cothaithe de atá sa hidrealasáit próitéine lena húsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach, ar choinníoll go mbeidh íosmhéid de 0,45 g/100 kJ (1,9 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 aimíonaigéad atá i Roinn A d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán 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 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 thabhairt cothrom le dáta agus a oiriúnú chun na ceanglais maidir leis an hidrealasáit próitéine sin a chur san áireamh freisin.

(6) Dá bhrí sin, ba cheart Iarscríbhinní I, II agus III a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 a leasú dá réir.

(7) Tá feidhm ag Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/127 maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine ón 22 Feabhra 2022. Chun go mbeidh cead bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáit próitéine i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo a chur ar an margadh gan mhoill neamhriachtanach, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne,

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, an 10 Eanáir 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA ar Chothú, Bianna Núíosacha agus Ailléirginí Bia), 2022. *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG (dossier submitted by meyer.science GmbH)* [Sábháilteacht agus oiriúnacht chothaitheach hidrealasáite próitéine sonraí a dhíorthaítear ó thiúchan próitéine meidhg agus a úsáidtear i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach a mhonaraíonn HIPP-Werk Georg Hipp OHG as hidrealasáit próitéine (sainchomhad curtha isteach ag meyer.science GmbH)] *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(3):7141.

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinní I, II agus III a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (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

Bainne foirmle do naíonáin a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine, comhlíonfaidh sé na ceanglais a bhaineann le próitéin dá bhforáiltear faoi phointe 2.3.1., faoi phointe 2.3.2. nó faoi phointe 2.3.3.

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 milis dímhianraithe a dhíorthaítear ó bhainne bó tar éis deascadh einsímeach cáiséiní ina n-úsáidtear cíomóisin, ina bhfuil:

(a) 63 % aonraíoch próitéine meidhg saor ó cháiséinea-gliceamacraipeiptíd a bhfuil íoschion próitéine de 95 % den 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 % den ábhar tirim agus dínádúrachán próitéine de níos lú ná 70 % agus uaschion luatha de 3,5 % aige.

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 go 100 °C) idir an dá chéim hidrealaithe.

2.3.1.4. Aimínonaigéid riachtanacha agus aimínonaigéid atá riachtanach go coinníollach agus L-carnaitín

Le haghaidh an luacha fuinnimh chomhionainn, ní mór cainníocht de gach aimínonaigéad riachtanach agus de gach aimínonaigéad atá riachtanach go coinníollach atá comhionann ar a laghad lena bhfuil sa phróitéin tagartha faoi mar a leagtar amach i Roinn B d'Iarscríbhinn III a bheith ar fáil i mbainne foirmle do naíonáin a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine. Mar sin féin, chun críoch ríomha, féadfar an tiúchan de mheitiainín agus cistéin 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-carnaitín 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 a dhíorthaítear 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 hiodráitiú agus a théamh. Tar éis na céime cóireála teasa, déantar an hidrealú ag pH ó 7,5 go 8,5 agus ag teocht 55 go 70 °C agus úsáid á baint as meascán einsímí d'inpheiptíodáis séirín 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 haghaidh an luacha fuinnimh chomhionainn, ní mór cainníocht de gach aimíonaigéad riachtanach agus de gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach atá comhionann ar a laghad lena bhfuil sa phróitéin tagartha faoi mar a leagtar amach i Roinn A d'Iarscríbhinn III a bheith ar fáil i mbainne foirmle do naíonáin a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine. Mar sin féin, chun críoch ríomha, féadfar an tiúchan de mheitiainín agus cistéin 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-carnaítín comhionann ar a laghad le 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Ceanglais a bhaineann le próitéin, grúpa C

2.3.3.1. Cion próitéine

Íosmhéid	Uasmhéid
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Foinse próitéine

Próitéin meidhg a dhíorthaítear ó bhainne bó, ina bhfuil 100 % tiúchan próitéine meidhg milis le híoschion próitéine de 80 %.

2.3.3.3. Próiseáil próitéine

Déantar an bunábhar a hiodráitiú agus a théamh. Roimh an hidrealú, déantar an pH a choigeartú go 6,5 - 7,5 ag teocht 50 – 65 °C. Déantar an hidrealú agus úsáid á baint as meascán einsímí d'inpheiptíodáis séirín agus de mhiotalapróiteáis. Déantar na heinsímí bia a dhíghníomhú le linn céim cóireála teasa (ó 2 go 10 soicind ag 110 go 140 °C) i rith an phróisis táirgthe.

2.3.3.4. Aimíonaigéid riachtanacha agus aimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach agus L-carnaítín

Le haghaidh an luacha fuinnimh chomhionainn, ní mór cainníocht de gach aimíonaigéad riachtanach agus de gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach atá comhionann ar a laghad lena bhfuil sa phróitéin tagartha faoi mar a leagtar amach i Roinn A d'Iarscríbhinn III a bheith ar fáil i mbainne foirmle do naíonáin a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine. Mar sin féin, chun críoch ríomha, féadfar an tiúchan de mheitiainín agus cistéin 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-carnaítín 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

Bainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine, comhlíonfaidh sé na ceanglais a bhaineann le próitéin dá bhforáiltear faoi phointe 2.3.1., faoi phointe 2.3.2. nó faoi phointe 2.3.3.

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 milis dímhianraithe a dhíorthaítear ó bhainne bó tar éis deascadh einsímeach cáiséiní ina n-úsáidtear cíomóisin, ina bhfuil:

(a) 63 % aonraíoch próitéine meidhg saor ó cháiséinea-gliceamacraipeiptíd a bhfuil íoschion próitéine de 95 % den 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 % den ábhar tirim agus dínádúrachán próitéine de níos lú ná 70 % agus uaschion luatha de 3,5 % aige.

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 go 100 °C) idir an dá chéim hidrealaithe.

2.3.1.4. Aimíonaigéid riachtanacha agus aimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach

Le haghaidh an luacha fuinnimh chomhionainn, ní mór cainníocht de gach aimíonaigéad riachtanach agus de gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach atá comhionann ar a laghad lena bhfuil sa phróitéin tagartha faoi mar a leagtar amach i Roinn B d'Iarscríbhinn III a bheith ar fáil i mbainne foirmle leantach a mhonaraítear as hidrealasáití próitéine. Mar sin féin, chun críoch ríomha, féadfar an tiúchan de mheitiainín agus cistéin 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 a dhíorthaítear 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 hiodráitiú agus a théamh. Tar éis na céime cóireála teasa, déantar an hidrealú ag pH ó 7,5 go 8,5 agus ag teocht 55 go 70 °C agus úsáid á baint as meascán einsímí d'inpheiptíodáis séirín 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

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

2.3.3. Ceanglais a bhaineann le próitéin, grúpa C

2.3.3.1. Cion próitéine

Íosmhéid	Uasmhéid
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Foinse próitéine

Próitéin meidhg a dhíorthaítear ó bhainne bó, ina bhfuil 100 % tiúchan próitéine meidhg milis le híoschion próitéine de 80 %.

2.3.3.3. Próiseáil próitéine

Déantar an bunábhar a hiodráitiú agus a théamh. Roimh an hidrealú, déantar an pH a choigeartú go 6,5 - 7,5 ag teocht 50 - 65 °C. Déantar an hidrealú agus úsáid á baint as meascán einsímí d'inpheiptíodáis séirín agus de mhiotalapróiteáis. Déantar na heinsímí bia a dhíghníomhú le linn céim cóireála teasa (idir 2 agus 10 soicind ag 110 go 140 °C) i rith an phróisis táirgthe.

2.3.3.4. Aimíonaigéid riachtanacha agus aimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach

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

(3) in Iarscríbhinn III, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh faoi roinn A:

'Chun críocha pointí 2.1., 2.2., 2.3.2. agus 2.3.3 d'Iarscríbhinní I agus II, is iad seo a leanas na haimíonaigéid riachtanacha agus na haimíonaigéid atá riachtanach go coinníollach i mbainne cíche, arna sloinneadh i mg in aghaidh an 100 kJ agus 100 kcal:".