

Brusel 9. října 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	8. října 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2025) 6725 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne 8.10.2025, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin

Delegace naleznou v příloze dokument C(2025) 6725 final.

Příloha: C(2025) 6725 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 8.10.2025
C(2025) 6725 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 8.10.2025,

**kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky
týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu
vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti¹ svěřuje Evropské komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18 uvedeného nařízení za účelem aktualizace aktů v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení, jako je nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí².

Cílem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je změnit nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 prostřednictvím úpravy v něm stanovených požadavků týkajících se obsahu bílkovin, zdroje bílkovin, zpracování bílkovin a kvality bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyráběnou z hydrolyzovaných bílkovin.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Komise v této záležitosti konzultovala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Vědeckým základem pro požadavky stanovené tímto nařízením v přenesené pravomoci je vědecké stanovisko úřadu týkající se nutriční bezpečnosti a vhodnosti specifické hydrolyzované bílkoviny vyráběné společností Fonterra Co-operative Group Ltd, získané z bílkovinného koncentráту ze syrovátky a používané v počáteční a pokračovací kojenecké výživě³.

Odborníci z členských států byli konzultováni písemně v rámci expertní skupiny pro potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti⁴ ve dnech 26. února 2025 až 10. března 2025.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Právním základem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) č. 609/2013. Podle uvedeného ustanovení je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem aktualizace aktů v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení, jako je nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, s výhradou obecných požadavků stanovených v článcích 6 a 9 uvedeného nařízení, dodatečných požadavků stanovených v článku 10 a s přihlédnutím k vědeckému a technickému pokroku.

Navrhované změny nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 se týkají aktualizace požadavků na složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných

¹ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergen). 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, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Referenční číslo E02893 v Rejstříku expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů.

bílkovin, které jsou stanoveny v přílohách I a II uvedeného nařízení, a to v návaznosti na kladné hodnocení hydrolyzované bílkoviny úřadem.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 8.10.2025,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009⁵, a zejména na čl. 11 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127⁶ stanoví zvláštní požadavky týkající se složení, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin. Stanoví, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin musí splňovat požadavky týkající se obsahu bílkovin, zdroje bílkovin a zpracování bílkovin, jakož i nezbytných a podmíněně nezbytných aminokyselin a L-karnitinu stanovené v bodě 2.3 přílohy I a v bodě 2.3 přílohy II uvedeného nařízení.
- (2) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku týkajícím se základního složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy ze dne 24. července 2014⁷ uvedl, že bezpečnost a vhodnost každé konkrétní výživy obsahující hydrolyzované bílkoviny musí být stanovena klinickým hodnocením u cílové populace. Úřad doposud kladně hodnotil čtyři hydrolyzované bílkoviny používané v počáteční a pokračovací kojenecké výživě. Složení uvedených čtyř hydrolyzovaných bílkovin je zahrnuto v požadavcích, jež jsou v současnosti stanoveny v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127. Uvedené požadavky lze nicméně aktualizovat, aby bylo možné uvést na trh výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin

⁵ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí (Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergenů) (2014). Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

s odlišným složením, než mají bílkoviny, které již byly kladně hodnoceny, na základě hodnocení jejich bezpečnosti a vhodnosti úřadem.

- (3) Dne 3. června 2021 Komise obdržela žádost společnosti Fonterra Co-operative Group Ltd, aby úřad provedl hodnocení bezpečnosti a vhodnosti dvou produktů, počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené ze specifické hydrolyzované bílkoviny, jejíž složení neodpovídá požadavkům stanoveným v bodě 2.3 přílohy I a v bodě 2.3 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127.
- (4) Na žádost Komise přijal úřad dne 28. listopadu 2024 vědecké stanovisko týkající se výživové bezpečnosti a vhodnosti specifické hydrolyzované bílkoviny v počáteční a pokračovací kojenecké výživě⁸. Úřad v uvedeném stanovisku dospěl k závěru, že specifická hydrolyzovaná bílkovina, jak je popsána ve stanovisku, je z výživového hlediska bezpečným a vhodným zdrojem bílkovin pro použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, pod podmínkou, že výživa, v níž se tato bílkovina použije, bude obsahovat alespoň 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) bílkovin a bude splňovat zbývající kritéria pro složení stanovená v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 a požadavky na obsah aminokyselin uvedené v oddíle A přílohy III uvedeného nařízení.
- (5) S ohledem na závěry úřadu je vhodné povolit uvádění počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené ze specifické hydrolyzované bílkoviny na trh s tím, že se ke stávajícím požadavkům na složení hydrolyzovaných bílkovin stanoveným v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 přidají „Požadavky týkající se bílkovin – skupina E“.
- (6) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, II a III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁸ EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergený) (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, *EFSA Journal*, 23(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.
V Bruselu dne 8.10.2025

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*