

Bruxelles, den 9. oktober 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	8. oktober 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2025) 6725 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 8.10.2025 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Hermed følger til delegationerne dokument C(2025) 6725 final.

Bilag: C(2025) 6725 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 8.10.2025
C(2025) 6725 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 8.10.2025

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved artikel 11, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol¹ tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 18 i nævnte forordning, med henblik på at ajourføre de delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til nævnte forordnings artikel 11, stk. 1, såsom Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring².

Denne delegerede forordning har til formål at ændre delegeret forordning (EU) 2016/127 ved at ændre kravene deri vedrørende proteinindhold, proteinkilde, proteinforarbejdning og proteinkvalitet for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolysater.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har hørt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") om spørgsmålet. Autoritetens videnskabelige udtalelse om ernæringsmæssig sikkerhed og egnethed af et specifikt hydrolyseret protein fremstillet af Fonterra Co-operative Group Ltd, der er afledt af et valleproteinkoncentrat og anvendes i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger³, udgør det videnskabelige grundlag for kravene i denne delegerede forordning.

Medlemsstaternes eksperter er blevet hørt skriftligt i ekspertgruppen vedrørende fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol⁴ mellem den 26. februar 2025 og den 10. marts 2025.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsgrundlaget for denne delegerede forordning er artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) nr. 609/2013. I henhold til denne bestemmelse tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ajourføre de delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, i nævnte forordning, som f.eks. delegeret forordning (EU) 2016/127, med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 i samme forordning og af de supplerende krav i artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt.

De foreslåede ændringer af delegeret forordning (EU) 2016/127 vedrører ajourføringen af de krav til sammensætningen af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, der er fastsat i bilag I og II til nævnte forordning, efter autoritetens positive vurdering af et proteinhydrolysat.

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

² EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1.

³ EFSA NDA Panel. 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 Referencenr. E02893 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 8.10.2025

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009⁵, særlig artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127⁶ er der fastsat særlige krav til sammensætningen af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein. I henhold til nævnte forordning skal modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein opfylde kravene til proteinindhold, proteinkilde, proteinforarbejdning samt kravene til essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin som fastsat i punkt 2.3 i bilag I og punkt 2.3 i bilag II til nævnte forordning.
- (2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") bemærkede i sin udtalelse af 24. juli 2014 om den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger⁷, at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger, der indeholder hydrolyseret protein, skal vurderes på grundlag af en klinisk evaluering i målpopulationen. Indtil videre har autoriteten foretaget positive vurderinger af fire former for hydrolyseret protein, som anvendes i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Sammensætningen af disse fire former for hydrolyseret protein afspejles i de krav, der i øjeblikket er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127. Disse krav vil imidlertid kunne opdateres for at muliggøre markedsføring af modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med en anden sammensætning end dem, der allerede

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

⁶ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

er vurderet positivt, efter at autoriteten har foretaget en vurdering af deres sikkerhed og egnethed.

- (3) Den 3. juni 2021 modtog Kommissionen en anmodning fra Fonterra Co-operative Group Ltd om, at autoriteten foretager en evaluering af sikkerheden og egnetheden af to produkter, en modernælkserstatning og en tilskudsblanding fremstillet af et bestemt hydrolyseret protein, hvis sammensætning ikke opfyldte kravene i punkt 2.3 i bilag I og punkt 2.3 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2016/127.
- (4) Efter anmodning fra Kommissionen vedtog autoriteten den 28. november 2024 en videnskabelig udtalelse om den ernæringsmæssige sikkerhed og egnethed af dette specifikke hydrolyserede protein i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger⁸. I den udtalelse konkluderede autoriteten, at det specifikke hydrolyserede protein som beskrevet i udtalelsen er en ernæringsmæssigt sikker og en egnet proteinkilde til anvendelse i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forudsat at det produkt, hvori det anvendes, indeholder mindst 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) protein og overholder de resterende kriterier for sammensætning, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127, og det aminosyremotiv, der fremgår af afsnit A i bilag III til nævnte forordning.
- (5) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør det tillades at markedsføre modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af det specifikke hydrolyserede protein ved at tilføje "Proteinrelaterede krav — gruppe E" til de eksisterende krav til sammensætningen af hydrolyseret protein, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127.
- (6) Delegeret forordning (EU) 2016/127 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I, II og III til delegeret forordning (EU) 2016/127 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁸ EFSA NDA Panel (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>.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den 8.10.2025.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN