

Brüssel, den 9. Oktober 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	8. Oktober 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2025) 6725 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 8.10.2025 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2025) 6725 final.

Anl.: C(2025) 6725 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 8.10.2025
C(2025) 6725 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 8.10.2025

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der
Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus
Proteinhydrolysaten hergestellt werden**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Durch Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung¹ wird die Europäische Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 der genannten Verordnung zu erlassen, um die gemäß deren Artikel 11 Absatz 1 erlassenen delegierten Rechtsakte zu aktualisieren, wie zum Beispiel die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind².

Mit dieser Delegierten Verordnung soll die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 geändert werden, indem die darin festgelegten Anforderungen an den Proteingehalt, die Proteinquelle, die Proteinverarbeitung und die Proteinqualität von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Hydrolysaten hergestellt werden, geändert werden.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zu dieser Frage konsultiert. Das wissenschaftliche Gutachten der Behörde zur ernährungstechnischen Sicherheit und Eignung eines von der Fonterra Co-operative Group Ltd hergestellten spezifischen Proteinhydrolysats, das aus einem Molkenproteinkonzentrat gewonnen und in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet wird³, bildet die wissenschaftliche Grundlage für die Anforderungen dieser Delegierten Verordnung.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden im Rahmen der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung⁴ vom 26. Februar 2025 bis zum 10. März 2025 schriftlich konsultiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage für diese Delegierte Verordnung ist Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Durch diese Bestimmung wird die Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die gemäß Artikel 11 Absatz 1 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte, etwa die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß den Artikeln 6 und 9 derselben Verordnung sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts zu aktualisieren.

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1.

³ NDA-Gremium der EFSA (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 Code E02893 im Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

Die vorgeschlagenen Änderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 betreffen die Aktualisierung der Anforderungen an die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, gemäß den Anhängen I und II der genannten Verordnung nach der positiven Bewertung eines Proteinhydrolysats durch die Behörde.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 8.10.2025

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission⁵, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission⁶ enthält besondere Zusammensetzungsanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden. Sie sieht vor, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, die Anforderungen an den Proteingehalt, die Proteinquelle und die Proteinverarbeitung sowie die Anforderungen an unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin gemäß Anhang I Nummer 2.3 und Anhang II Nummer 2.3 der genannten Verordnung erfüllen müssen.
- (2) In ihrem Gutachten vom 24. Juli 2014 zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung⁷ befand die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“), dass die Sicherheit und Eignung jeder spezifischen Nahrung, die Proteinhydrolysate enthält, durch eine klinische Bewertung in der Zielpopulation festgestellt werden muss. Bislang hat die Behörde vier in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendete Proteinhydrolysate positiv bewertet. Die Zusammensetzung dieser vier Proteinhydrolysate ist in den derzeit in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Anforderungen

⁵ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

enthalten. Diese Anforderungen können jedoch angepasst werden, um das Inverkehrbringen einer Nahrung aus Proteinhydrolysaten mit einer anderen Zusammensetzung als derjenigen der bereits positiv bewerteten Proteinhydrolysate im Anschluss an eine Beurteilung ihrer Sicherheit und Eignung durch die Behörde zu genehmigen.

- (3) Am 3. Juni 2021 erhielt die Kommission von der Fonterra Co-operative Group Ltd einen Antrag auf eine durch die Behörde vorzunehmende Bewertung der Sicherheit und Eignung zweier Erzeugnisse, einer Säuglingsanfangsnahrung und einer Folgenahrung, die aus einem spezifischen Proteinhydrolysat hergestellt werden, dessen Zusammensetzung nicht den Anforderungen gemäß Anhang I Nummer 2.3 und Anhang II Nummer 2.3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 entspricht.
- (4) Auf Ersuchen der Kommission nahm die Behörde am 28. November 2024 ein wissenschaftliches Gutachten zur ernährungstechnischen Sicherheit und Eignung dieses spezifischen Proteinhydrolysats in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung an⁸. In diesem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das spezifische Proteinhydrolysat gemäß der Beschreibung in dem Gutachten eine ernährungstechnisch sichere und geeignete Proteinquelle für die Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist, sofern die Nahrung, in der es verwendet wird, mindestens 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) Protein enthält und den übrigen in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Kriterien für die Zusammensetzung sowie dem in Anhang III Abschnitt A der genannten Verordnung enthaltenen Aminosäuremuster entspricht.
- (5) Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der Behörde ist es angezeigt, das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus dem spezifischen Proteinhydrolysat hergestellt werden, zu genehmigen, indem zu den in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 bereits festgelegten Zusammensetzungsanforderungen an Proteinhydrolysate „Proteinanforderungen Gruppe E“ hinzugefügt wird.
- (6) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I, II und III der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁸ NDA-Gremium der EFSA (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*, Bd. 23, Ausgabe 1, e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8.10.2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN