



Βρυξέλλες, 9 Οκτωβρίου 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	8 Οκτωβρίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2025) 6725 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8.10.2025 για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2025) 6725 final.

συνημμ.: C(2025) 6725 final

Βρυξέλλες, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8.10.2025

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους¹ εξουσιοδοτεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 18 του εν λόγω κανονισμού, για την επικαιροποίηση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, όπως του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών².

Ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός αποσκοπεί στην τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 με την τροποποίηση των απαιτήσεων που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό για την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, την πηγή πρωτεϊνών, την επεξεργασία των πρωτεϊνών και την ποιότητα των πρωτεϊνών για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) για το συγκεκριμένο ζήτημα. Η επιστημονική γνώμη της Αρχής σχετικά με τη διατροφική ασφάλεια και καταλληλότητα συγκεκριμένου προϊόντος υδρόλυσης πρωτεϊνών που παρασκευάζεται από την εταιρεία Fonterra Co-operative Group Ltd, προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας³ αποτελεί την επιστημονική βάση για τις απαιτήσεις του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών διατύπωσαν εγγράφως τις παρατηρήσεις τους στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους⁴ κατά το διάστημα μεταξύ της 26ης Φεβρουαρίου 2025 και της 10ης Μαρτίου 2025.

¹ ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

² ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 1.

³ EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες). 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 (Διατροφική ασφάλεια και καταλληλότητα συγκεκριμένου προϊόντος υδρόλυσης πρωτεϊνών που παρασκευάζεται από τη Fonterra Co-operative Group Ltd, προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Αριθμός αναφοράς στο μητρώο των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρόμοιων οντοτήτων: E02893.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η νομική βάση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013. Σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την επικαιροποίηση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, όπως ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127, με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 6 και 9 του ίδιου κανονισμού και των πρόσθετων απαιτήσεων του άρθρου 10 και λαμβανομένης υπόψη της σχετικής τεχνικής και επιστημονικής προόδου.

Οι προτεινόμενες αλλαγές στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 αφορούν την επικαιροποίηση των απαιτήσεων σύνθεσης για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, οι οποίες καθορίζονται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ του εν λόγω κανονισμού, μετά τη θετική αξιολόγηση προϊόντος υδρόλυσης πρωτεϊνών από την Αρχή.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8.10.2025

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009⁵, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής⁶ θεσπίζει, μεταξύ άλλων, ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Προβλέπει ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, την πηγή πρωτεϊνών, την επεξεργασία των πρωτεϊνών, καθώς και με τις απαιτήσεις για τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και για την L-καρνιτίνη, όπως ορίζονται στο σημείο 2.3 του παραρτήματος Ι και στο σημείο 2.3 του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη της της 24ης Ιουλίου 2014 σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας⁷, επισήμανε ότι η

⁵ ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες) (2014). Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae (Επιστημονική

ασφάλεια και η καταλληλότητα κάθε συγκεκριμένου παρασκευάσματος που περιέχει προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να βεβαιώνονται έπειτα από κλινική αξιολόγηση στον πληθυσμό-στόχο. Μέχρι στιγμής, η Αρχή έχει αξιολογήσει θετικά τέσσερα προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών που χρησιμοποιούνται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Η σύνθεση των τεσσάρων αυτών προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών περιλαμβάνεται στις απαιτήσεις που ορίζονται επί του παρόντος στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127. Ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές μπορούν να επικαιροποιούνται με σκοπό να επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά παρασκευάσματος που παρασκευάζεται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών με διαφορετική σύνθεση από εκείνες που έχουν ήδη αξιολογηθεί θετικά, βάσει αξιολόγησης της ασφάλειας και καταλληλότητάς τους από την Αρχή.

- (3) Στις 3 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από τη Fonterra Co-operative Group Ltd για την αξιολόγηση από την Αρχή της ασφάλειας και της καταλληλότητας δύο προϊόντων, ενός παρασκευάσματος για βρέφη και παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από συγκεκριμένο προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών, η σύνθεση του οποίου δεν ήταν σύμφωνη με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 2.3 του παραρτήματος I και το σημείο 2.3 του παραρτήματος II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127.
- (4) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη στις 28 Νοεμβρίου 2024 σχετικά με τη διατροφική ασφάλεια και την καταλληλότητα του συγκεκριμένου προϊόντος υδρόλυσης πρωτεϊνών που χρησιμοποιείται σε παρασκεύασμα για βρέφη και σε παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας⁸. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών, όπως περιγράφεται στην εν λόγω γνώμη, αποτελεί ασφαλή από διατροφική άποψη και κατάλληλη πηγή πρωτεΐνης για χρήση σε παρασκεύασμα για βρέφη και σε παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εφόσον το παρασκεύασμα στο οποίο χρησιμοποιείται περιέχει τουλάχιστον 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) πρωτεΐνης και συμμορφώνεται με τα υπόλοιπα κριτήρια σύνθεσης που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 και με τον τύπο αμινοξέων που αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος III του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της Αρχής, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από το συγκεκριμένο προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών, προσθέτοντας τις «Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα E» στις υφιστάμενες απαιτήσεις σύνθεσης για τα προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127.
- (6) Συνεπώς, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

γνώμη σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας), <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

⁸ EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες) (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 (Διατροφική ασφάλεια και καταλληλότητα συγκεκριμένου προϊόντος υδρόλυσης πρωτεϊνών που παρασκευάζεται από τη Fonterra Co-operative Group Ltd, προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας), *EFSA Journal*, 23(1), e9160, <https://doi.org/10.2903/j.j.efsa.2025.9160>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I, II και III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8.10.2025

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN