



Brüssel, 9. oktoober 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	8. oktoober 2025
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2025) 6725 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 8.10.2025, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/127 valgühüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguga seotud nõuete osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2025) 6725 final.

Lisatud: C(2025) 6725 final



Brüssel, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

8.10.2025,

**millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/127 valgühüdrolüsaatidest
toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguga seotud nõuete osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määruse (EL) nr 609/2013 (imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta)¹ artikli 11 lõikega 2 on Euroopa Komisjonile antud õigus võtta kooskõlas selle määruse artikliga 18 vastu delegeeritud õigusakte, et ajakohastada kõnealuse määruse artikli 11 lõike 1 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakte, näiteks komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrust (EL) 2016/127, millega täiendatakse määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta².

Käesoleva delegeeritud määruse eesmärk on muuta delegeeritud määrust (EL) 2016/127 nii, et muudetakse hüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valgusisalduse, valguallika, valgu töötlemise ja valgu kvaliteedi nõudeid.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Komisjon konsulteeris kõnealuses küsimuses Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“). Käesoleva delegeeritud määruse nõuete teaduslik alus on toiduohutusameti teaduslik arvamus sellise vadakuvalgu kontsentratsioonist saadud konkreetse valgühüdroolüsaadi toitumise ohutuse ja sobivuse kohta imiku piimasegu ja jätkupiimasegu, mida toodab Fonterra Co-operative Group Ltd³.

Liikmesriikide ekspertidega konsulteeriti kirjalikult imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate eksperdirühmas⁴ ajavahemikul 26. veebruarist kuni 10. märtsini 2025.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Käesoleva delegeeritud määruse õiguslik alus on määruse (EL) nr 609/2013 artikli 11 lõige 2. Selle sätte kohaselt on komisjonile antud õigus võtta juhul, kui on täidetud kõnealuse määruse artiklites 6 ja 9 sätestatud üldnõuded ning artiklis 10 sätestatud lisanõuded ning võetud arvesse asjakohast tehnika ja teaduse arengut, vastu delegeeritud õigusakte, et ajakohastada kõnealuse määruse artikli 11 lõike 1 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakte, näiteks delegeeritud määrust (EL) 2016/127.

Delegeeritud määruse (EL) 2016/127 kavandatud muudatused on seotud valgühüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise kohta kõnealuse määruse I ja II lisas sätestatud nõuete ajakohastamisega pärast seda, kui toiduohutusamet on andnud valgühüdroolüsaadile positiivse hinnangu.

¹ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

² ELT L 25, 2.2.2016, lk 1.

³ EFSA NDA komisjon, „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 Komisjoni eksperdirühmade ja muude samalaadsete üksuste registri viitenumber: E02893.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

8.10.2025,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/127 valguhüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguga seotud nõuete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009,⁵ eriti selle artikli 11 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2016/127⁶ on sätestatud erinõuded valguhüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise kohta. Selles on sätestatud, et valguhüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu peavad vastama kõnealuse määruse I lisa punktis 2.3 ja II lisa punktis 2.3 sätestatud nõuetele valgusisalduse, valguallika, valgu töötlemise ning asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete ja L-karnitiini kohta.
- (2) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) märkis oma 24. juuli 2014. aasta arvamuses imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostise kohta,⁷ et iga valguhüdroolüsaate sisaldava konkreetse piimasegu ohutus ja sobivus tuleb kindlaks teha kliinilise hindamisega sihtrühmas. Seni on toiduohutusamet andnud positiivse hinnangu neljale valguhüdroolüsaadile, mida kasutatakse imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes. Nende nelja valguhüdroolüsaadi koostis on hõlmatud delegeeritud määruses (EL) 2016/127 praegu sätestatud nõuetega. Kõnealuseid nõudeid võib siiski ajakohastada, et lubada turule lasta valguhüdroolüsaatidest toodetud piimasegusid, mille koostis erineb juba positiivse hinnangu saanud piimasegude omast, kui toiduohutusamet on enne nende ohutust ja sobivust hinnanud.
- (3) 3. juunil 2021 sai komisjon ettevõtjalt Fonterra Co-operative Group Ltd taotluse, et toiduohutusamet hindaks sellise kahe konkreetsest valguhüdroolüsaadist toodetud imiku

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

⁶ Komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/127, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta (ELT L 25, 2.2.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, 2014, „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae“, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

piimasegu ja jätkupiimasegu ohutust ja sobivust, mille koostis ei vastanud delegeeritud määruse (EL) 2016/127 I lisa punktis 2.3 ja II lisa punktis 2.3 sätestatud nõuetele.

- (4) Komisjoni taotlusel võttis toiduohutusamet 28. novembril 2024 vastu teadusliku arvamuse kõnealuse konkreetse valguhüdrolüsaadi toitumisasenduse ohutuse ja sobivuse kohta imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kasutamisel⁸. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et arvamuses kirjeldatud kõnealune konkreetne valguhüdrolüsaat on toitumisasenduse ohutu ja sobiv valguallikas imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kasutamiseks, tingimusel et segu, milles seda kasutatakse, sisaldab valku vähemalt 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) ning vastab muudele delegeeritud määruses (EL) 2016/127 sätestatud koostise kriteeriumidele ja kõnealuse määruse III lisa A jaos esitatud aminohappesisalduse kriteeriumidele.
- (5) Võttes arvesse toiduohutusameti järeldusi, on asjakohane lubada konkreetsest valguhüdrolüsaadist toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu turule viia ning lisada selleks delegeeritud määruses (EL) 2016/127 valguhüdrolüsaatide puhul sätestatud koostise nõuetele „Valguga seotud nõuded E rühmas“.
- (6) Delegeeritud määrust (EL) 2016/127 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määruse (EL) 2016/127 I, II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnenädal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8.10.2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁸ EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, 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>.