



Bryssel, 9. lokakuuta 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	8. lokakuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2025) 6725 final
Asia:	KOMISSIION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 8.10.2025, delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiiniin liittyvien vaatimusten osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2025) 6725 final.

Liite: C(2025) 6725 final

Bryssel 8.10.2025
C(2025) 6725 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 8.10.2025,

**delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista
valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiiniin
liittyvien vaatimusten osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista 12. kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013¹ 11 artiklan 2 kohdassa Euroopan komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen 18 artiklan mukaisesti 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen delegoitujen säädösten saattamiseksi ajan tasalle. Näihin kuuluu muun muassa 25. syyskuuta 2015 annettu komission delegoitu asetusta (EU) 2016/127² asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta.

Tämän delegoidun asetuksen tarkoituksena on muuttaa delegoitua asetusta (EU) 2016/127 muuttamalla kyseisessä asetuksessa vahvistettuja hydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden proteiinipitoisuutta, proteiininlähdetä, proteiinin käsittelyä ja proteiinin laatua koskevia vaatimuksia.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Komissio kuuli asiasta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen'. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen lausunto³ Fonterra Co-operative Group Ltd:n valmistaman tietyn proteiinihydrolysaatin, joka on saatu heraproteiinikonsentraatista ja jota käytetään äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteissa, ravitsemuksellisesta turvallisuudesta ja soveltuvuudesta muodostaa tämän delegoidun asetuksen vaatimusten tieteellisen perustan.

Jäsenvaltioiden asiantuntijoita kuultiin kirjallisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita käsittelevässä asiantuntijaryhmässä⁴ 26. helmikuuta 2025 ja 10. maaliskuuta 2025 välisenä aikana.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Tämän delegoidun asetuksen oikeusperusta on asetuksen (EU) N:o 609/2013 11 artiklan 2 kohta. Kyseisen säännöksen mukaan komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen delegoitujen säädösten, kuten delegoidun asetuksen (EU) 2016/127, saattamiseksi ajan tasalle, jollei asetuksen 6 ja 9 artiklassa esitetyistä yleisistä vaatimuksista ja 10 artiklan mukaisista lisävaatimuksista muuta johdu, ja asiaan liittyvä tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen.

Delegoituun asetukseen (EU) 2016/127 ehdotetut muutokset liittyvät proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevien

¹ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

² EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ EFSA:n NDA-lautakunta, 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 Viite E02893 komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisterissä.

vaatimusten, jotka on vahvistettu kyseisen asetuksen liitteissä I ja II, päivittämiseen elintarviketurvallisuusviranomaisen proteiinihydrolysaatista antaman myönteisen arvion perusteella.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 8.10.2025,

delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiiniin liittyvien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013⁵ ja erityisesti sen 11 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127⁶ vahvistetaan proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevat erityisvaatimukset. Siinä säädetään, että proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on oltava kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 2.3 kohdassa ja liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa esitettyjen proteiinipitoisuutta, proteiinilähdettä ja proteiinin käsittelyä koskevien vaatimusten sekä välttämättömiä ja ehdollisesti välttämättömiä aminohappoja ja L-karnitiinia koskevien vaatimusten mukaisia.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 24 päivänä heinäkuuta 2014 antamassaan äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumusta koskevassa lausunnossaan⁷, että kunkin proteiinihydrolysaatteja sisältävän valmisteen turvallisuus ja soveltuvuus on osoitettava kliinisellä arvioinnilla kohdeväestössä. Elintarviketurvallisuusviranomainen on tähän mennessä arvioinut myönteisesti neljä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa käytettyä proteiinihydrolysaattia. Kyseisten neljän proteiinihydrolysaatin koostumus on sisällytetty delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 tällä hetkellä vahvistettuihin vaatimuksiin. Näitä

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

⁶ Komission delegoitu asetukset (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

vaatimuksia voidaan kuitenkin päivittää, jotta voidaan sallia sellaisten proteiinihydrolysaateista valmistettujen valmisteiden, joiden koostumus poikkeaa jo myönteisen arvioinnin saaneiden koostumuksesta, saattaminen markkinoille sen jälkeen kun elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut niiden turvallisuuden ja soveltuvuuden.

- (3) Komissio vastaanotti 3 päivänä kesäkuuta 2021 Fonterra Co-operative Group Ltd:ltä pyynnön, että elintarviketurvallisuusviranomainen arvioisi kahden tuotteen turvallisuuden ja soveltuvuuden. Nämä tuotteet ovat tietystä proteiinihydrolysaatista valmistettu äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmiste, joiden koostumus ei ollut delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 liitteessä I olevassa 2.3 kohdassa ja liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi komission pyynnöstä 28 päivänä marraskuuta 2024 tieteellisen lausunnon⁸ tietyn proteiinihydrolysaatin, jota käytetään äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteissa, ravitsemuksellisesta turvallisuudesta ja soveltuvuudesta. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kyseinen proteiinihydrolysaatti, sellaisena kuin se on kuvattu kyseisessä lausunnossa, on ravitsemuksellisesti turvallinen ja soveltuva proteiininlähde äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa käytettäväksi, kunhan valmiste, jossa sitä käytetään, sisältää vähintään 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) proteiinia ja on muiden delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten ja kyseisen asetuksen liitteessä III olevaan A jaksoon sisältyvän aminohappomallin mukainen.
- (5) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät, on aiheellista sallia tästä tietystä proteiinihydrolysaatista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden markkinoille saattaminen lisäämällä ”Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä E” delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 vahvistettuihin proteiinihydrolysaattien koostumusta koskeviin vaatimuksiin.
- (6) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2016/127 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 liitteet I, II ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁸ EFSA:n NDA-lautakunta, 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>.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8.10.2025

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN