

**Bruxelles, 9. listopada 2025.
(OR. en)**

13801/25

**DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615**

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	8. listopada 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2025) 6725 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 8.10.2025. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva koji se odnose na bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2025) 6725 final.

Priloženo: C(2025) 6725 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 8.10.2025.
C(2025) 6725 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 8.10.2025.

**o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva koji se odnose na
bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata
bjelančevina**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

U skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti¹ Europska komisija ovlaštena je za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 18. te uredbe radi ažuriranja delegiranih akata donesenih na temelju njezina članka 11. stavka 1., kao što je Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece².

Cilj je ove Delegirane uredbe izmijeniti Delegiranu uredbu (EU) 2016/127, to jest zahtjeve koji su u njoj utvrđeni za sadržaj bjelančevina, izvor bjelančevina, preradu bjelančevina i kvalitetu bjelančevina za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Komisija se o tom pitanju savjetovala s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”). Znanstveno mišljenje Agencije o nutritivnoj sigurnosti i primjerenosti specifičnog hidrolizata bjelančevina koji proizvodi Fonterra Co-operative Group Ltd, a dobiven je od koncentrata bjelančevina sirutke i upotrebljava se u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad³, služi kao znanstvena osnova za zahtjeve iz ove Delegirane uredbe.

Savjetovanje sa stručnjacima iz država članica provedeno je u pisanom obliku u okviru Stručne skupine za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti⁴ od 26. veljače 2025. do 10. ožujka 2025.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Pravna je osnova ove Delegirane uredbe članak 11. stavak 2. Uredbe (EU) br. 609/2013. U skladu s tom odredbom Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi ažuriranja delegiranih akata donesenih na temelju članka 11. stavka 1. te uredbe, kao što je Delegirana uredba (EU) 2016/127, poštujući opće zahtjeve iz članaka 6. i 9. te uredbe i dodatne zahtjeve iz njezina članka 10. te uzimajući u obzir relevantni tehnički i znanstveni napredak.

Predložene izmjene Delegirane uredbe (EU) 2016/127 odnose se na ažuriranje zahtjeva za sastojke početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina navedenih u prilogima I. i II. toj uredbi nakon što Agencija pozitivno ocijeni određeni hidrolizat bjelančevina.

¹ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

² SL L 25, 2.2.2016., str. 1.

³ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije. *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* (Nutritivna sigurnost i primjerenost specifičnog hidrolizata bjelančevina koji proizvodi Fonterra Co-operative Group Ltd, a dobiven je od koncentrata bjelančevina sirutke i upotrebljava se u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Referentni broj E02893 u registru stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 8.10.2025.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva koji se odnose na bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009⁵, a posebno njezin članak 11. stavak 2.,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/127⁶ utvrđuju se posebni zahtjevi za sastojke početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina. Propisano je da početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora ispunjavati zahtjeve za sadržaj bjelančevina, izvor bjelančevina i preradu bjelančevina te zahtjeve za esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin kako su utvrđeni u točki 2.3. Priloga I. i točki 2.3. Priloga II. toj uredbi.
- (2) U svojem mišljenju od 24. srpnja 2014. o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad⁷ Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) navela je da se sigurnost i primjerenost svake pojedinačne hrane za dojenčad koja sadržava hidrolizate bjelančevina mora utvrditi kliničkom evaluacijom u ciljnoj populaciji. Agencija je dosad pozitivno ocijenila četiri hidrolizata bjelančevina koji se upotrebljavaju u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad. Sastav tih četiriju hidrolizata bjelančevina uvršten je u zahtjeve koji su trenutačno propisani Delegiranom uredbom (EU) 2016/127. Međutim, ti se zahtjevi mogu ažurirati kako bi se dopustilo stavljanje na tržište hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina sa sastavom drukčijim od onih koji su već pozitivno ocijenjeni, i to na temelju evaluacije njihove sigurnosti i primjerenosti koju bi provela Agencija.

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

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece (SL L 25, 2.2.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (2014.). *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Znanstveno mišljenje o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad), <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

- (3) Komisija je 3. lipnja 2021. primila zahtjev od društva Fonterra Co-operative Group Ltd da Agencija provede evaluaciju sigurnosti i primjerenosti dvaju proizvoda, početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od specifičnog hidrolizata bjelančevina čiji sastav nije u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točki 2.3. Priloga I. i točki 2.3. Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127.
- (4) Na zahtjev Komisije Agencija je 28. studenog 2024. donijela znanstveno mišljenje o nutritivnoj sigurnosti i primjerenosti tog specifičnog hidrolizata bjelančevina u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad⁸. Agencija je u mišljenju zaključila da je specifični hidrolizat bjelančevina opisan u mišljenju nutritivno siguran i primjeren izvor bjelančevina za upotrebu u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, pod uvjetom da hrana za dojenčad u kojoj se upotrebljava sadržava minimalno 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) bjelančevina te da ispunjava ostale kriterije u pogledu sastojaka utvrđene u Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 i ima profil aminokiselina iz odjeljka A. Priloga III. toj uredbi.
- (5) S obzirom na zaključke Agencije primjereno je dopustiti stavljanje na tržište početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od specifičnog hidrolizata bjelančevina dodavanjem „Zahtjeva u pogledu bjelančevina, skupina E” postojećim zahtjevima za sastojke hidrolizata bjelančevina utvrđenima u Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127.
- (6) Delegiranu uredbu (EU) 2016/127 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,
- DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi I., II. i III. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8.10.2025.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*

⁸ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (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* (Nutritivna sigurnost i primjerenost specifičnog hidrolizata bjelančevina koji proizvodi Fonterra Co-operative Group Ltd, a dobiven je od koncentrata bjelančevina sirutke i upotrebljava se u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad), EFSA Journal, 23(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.