



Briuselis, 2025 m. spalio 9 d.
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2025 m. spalio 8 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2025) 6725 final
Dalykas:	KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../... 2025 10 08 kuriuo dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių baltymų reikalavimų iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2025) 6725 final.

Pridedama: C(2025) 6725 final



Briuselis, 2025 10 08
C(2025) 6725 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2025 10 08

**kuriuo dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir
kūdikių tolesnio maitinimo mišinių baltymų reikalavimų iš dalies keičiamas
Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti¹ 11 straipsnio 2 dalimi Europos Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal to reglamento 18 straipsnį, siekiant atnaujinti pagal jo 11 straipsnio 1 dalį priimtus deleguotuosius aktus, kaip antai 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/127, kuriuo Reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais².

Šiuo deleguotuoju reglamentu siekiama iš dalies pakeisti Deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/127 iš dalies pakeičiant jame nustatytus baltymų kiekio, baltymų šaltinio, baltymų apdorojimo ir baltymų kokybės iš hidrolizatų pagamintuose kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, reikalavimus.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Komisija šiuo klausimu konsultavosi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba). Tarnybos mokslinė nuomonė dėl bendrovės „Fonterra Co-operative Group Ltd,“ pagaminto konkretaus baltymų hidrolizato, gauto iš išrūgų baltymų koncentrato ir naudojamo kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, maistinės saugos ir tinkamumo³ yra mokslinis šio deleguotojo reglamento reikalavimų pagrindas.

2025 m. vasario 26 d. – 2025 m. kovo 10 d. raštu konsultuotasi su valstybių narių ekspertais Kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ekspertų grupėje⁴.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Šio deleguotojo reglamento teisinis pagrindas yra Reglamento (ES) Nr. 609/2013 11 straipsnio 2 dalis. Pagal tą nuostatą Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant atnaujinti pagal to reglamento 11 straipsnio 1 dalį priimtus deleguotuosius aktus, pavyzdžiui, Deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/127, laikantis jo 6 ir 9 straipsniuose nustatytų bendrųjų reikalavimų, 10 straipsnio papildomų reikalavimų ir atsižvelgiant į atitinkamą technikos ir mokslo pažangą.

Siūlomi Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 pakeitimai yra susiję su kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių, pagamintų iš baltymų hidrolizatų, sudėties reikalavimų, nustatytų to reglamento I ir II prieduose, atnaujinimu, Tarnybai teigiamai įvertinus baltymų hidrolizatą.

¹ OL L 181, 2013 6 29, p. 35.

² OL L 25, 2016 2 2, p. 1.

³ 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 Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registro punktas E02893.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2025 10 08

kuriuo dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių baltymų reikalavimų iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svariui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009⁵, ypač į jo 11 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/127⁶ nustatyti konkretūs iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių sudėties reikalavimai. Jame nustatyta, kad iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai turi atitikti baltymų kiekio, baltymų šaltinio ir baltymų apdorojimo reikalavimus, taip pat nepakeičiamų ir sąlygiškai nepakeičiamų aminorūgščių ir L-karnitino reikalavimus, nustatytus to reglamento I priedo 2.3 punkte ir II priedo 2.3 punkte;
- (2) 2014 m. liepos 24 d. nuomonėje dėl kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių pagrindinės sudėties⁷ Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pažymėjo, kad kiekvieno konkretaus mišinio, kuriame yra baltymų hidrolizatų, sauga ir tinkamumas turi būti nustatyti atlikus klinikinį vertinimą tikslinėje populiacijoje. Iki šiol Tarnyba teigiamai įvertino keturis baltymų hidrolizatus, naudojamus kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose. Šių keturių baltymų hidrolizatų sudėtis yra įtraukta į šiuo metu Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127 nustatytus reikalavimus. Vis dėlto, Tarnybai įvertinus jų saugą ir tinkamumą, tie reikalavimai gali būti atnaujinti, kad būtų

⁵ OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais (OL L 25, 2016 2 2, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

leidžiama teikti rinkai iš baltymų hidrolizatų pagamintus mišinius, kurių sudėtis skiriasi nuo jau teigiamai įvertintosios;

- (3) 2021 m. birželio 3 d. Komisija gavo bendrovės „Fonterra Co-operative Group Ltd“ prašymą Tarnybai įvertinti dviejų produktų – iš konkretaus baltymų hidrolizato pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinio ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinio, – kurių sudėtis neatitiko Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 I priedo 2.3 punkte ir II priedo 2.3 punkte nustatytų reikalavimų, saugą ir tinkamumą;
- (4) Komisijos prašymu Tarnyba 2024 m. lapkričio 28 d. pateikė mokslinę nuomonę dėl to konkretaus baltymų hidrolizato, naudojamo kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose⁸. Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad konkretus baltymų hidrolizatas, aprašytas toje nuomonėje, yra maistiniu požiūriu saugus ir tinkamas baltymų šaltinis kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, jei mišiniuose, kuriuose jis naudojamas, yra ne mažiau kaip 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) baltymų ir jis atitinka likusius sudėties kriterijus, nustatytus Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127, ir to reglamento III priedo A dalyje pateiktą aminorūgšties modelį;
- (5) atsižvelgiant į Tarnybos išvadas, tikslinga leisti pateikti rinkai iš konkretaus baltymų hidrolizato pagamintus kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinius, į Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127 nustatytus baltymų hidrolizatų sudėties reikalavimus įtraukiant „Su baltymais susijusius reikalavimus E grupei“;
- (6) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 I, II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁸ EFSA NDA Panel (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>.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.
Priimta Briuselyje 2025 10 08

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN