



Briselē, 2025. gada 9. oktobrī
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsēkretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2025. gada 8. oktobris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsēkretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2025) 6725 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (8.10.2025), ar ko attiecībā uz prasībām, kuras attiecinā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, groza Deleģēto regulu (ES) 2016/127

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2025) 6725 final.

Pielikumā: C(2025) 6725 final

Briselē, 8.10.2025.
C(2025) 6725 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(8.10.2025),

**ar ko attiecībā uz prasībām, kuras attiecinā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un
papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem,
groza Deleģēto regulu (ES) 2016/127**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei¹ 11. panta 2. punktu Eiropas Komisija ir pilnvarota saskaņā ar minētās regulas 18. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai atjauninātu tādus deleģētos aktus, kuri pieņemti saskaņā ar minētās regulas 11. panta 1. punktu, proti, tādus kā Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Regulu (ES) Nr. 609/2013².

Šīs deleģētās regulas mērķis ir grozīt Deleģēto regulu (ES) 2016/127, grozot prasības, kas minētajā regulā olbaltumvielu satura, olbaltumvielu avotu, olbaltumvielu apstrādes un olbaltumvielu kvalitātes sakarā ir noteiktas tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kuri ražoti no hidrolizātiem.

2. PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

Komisija par šo jautājumu apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"). Šīs deleģētās regulas prasību zinātniskais pamats ir Iestādes zinātniskais atzinums par uzturdrošumu un piemērotību, kas piemīt īpašam olbaltumvielu hidrolizātam, kuru ražo uzņēmums *Fonterra Co-operative Group Ltd*, kurš iegūts no sūkalu olbaltumvielu koncentrāta un kuru izmanto maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem³.

Apspriešanās ar dalībvalstu ekspertiem Ekspertu grupā, kas nodarbojas ar zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei⁴, notika rakstiski no 2025. gada 26. februāra līdz 2025. gada 10. martam.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Šīs deleģētās regulas juridiskais pamats ir Regulas (ES) Nr. 609/2013 11. panta 2. punkts. Saskaņā ar šo normu Komisija, ievērojot minētās regulas 6. un 9. pantā izklāstītās vispārīgās prasības, 10. panta papildu prasības un ņemot vērā attiecīgus tehnikas un zinātnes attīstības aspektus, ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai atjauninātu deleģētos aktus – piemēram, Deleģēto regulu (ES) 2016/127 –, kuri pieņemti saskaņā ar minētās regulas 11. panta 1. punktu.

Ierosinātie Deleģētās regulas (ES) 2016/127 grozījumi attiecas uz to sastāva prasību atjaunināšanu, kas izvirzītas tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas

¹ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

² OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp.

³ EFSA NDA ekspertu grupa, "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 Atsauce E02893 Komisijas Ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrā.

maisījumiem zīdaiņiem, kuri ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, un kas ir noteiktas minētās regulas I un II pielikumā, un šī atjaunināšana izriet no Iestādes pozitīvā novērtējuma par olbaltumvielu hidrolizātu.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(8.10.2025),

ar ko attiecībā uz prasībām, kuras attiecinā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, groza Deleģēto regulu (ES) 2016/127

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009⁵, un jo īpaši tās 11. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127⁶ noteic īpašas sastāva prasības tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem. Tā paredz, ka tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, jāatbilst minētās regulas I pielikuma 2.3. punktā un II pielikuma 2.3. punktā noteiktajām prasībām attiecībā uz olbaltumvielu saturu, olbaltumvielu avotu, olbaltumvielu apstrādi, kā arī prasībām par neaizstājamām un nosacīti neaizstājamām aminoskābēm un L-karnitīnu.
- (2) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 24. jūlija atzinumā par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu⁷ norādījusi, ka ikviena konkrētā olbaltumvielu hidrolizātus saturošā maisījuma drošums un piemērotība ir jānoskaidro klīniskā izvērtēšanā par mērķpopulāciju. Līdz šim Iestāde ir pozitīvi novērtējusi četrus olbaltumvielu hidrolizātus, ko izmanto maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem. Šo četru olbaltumvielu hidrolizātu sastāvs ir ietverts prasībās, kas patlaban noteiktas Deleģētajā regulā (ES) 2016/127. Taču šīs prasības var atjaunināt, lai pēc tam, kad Iestāde ir veikusi no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotu maisījumu drošuma un piemērotības izvērtējumu, tirgū būtu iespējams laist tādus no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotus

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

⁶ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

maisījumu, kuru sastāvs atšķiras no to maisījumu sastāva, kas jau saņēmuši pozitīvu novērtējumu.

- (3) Komisija 2021. gada 3. jūnijā saņēma uzņēmuma *Fonterra Co-operative Group Ltd* pieprasījumu Iestādei izvērtēt divu produktu – proti, tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem, kas ražoti no īpaša olbaltumvielu hidrolizāta, – drošumu un piemērotību, kuru sastāvs neatbilda Deleģētās regulas (ES) 2016/127 I pielikuma 2.3. punktā un II pielikuma 2.3. punktā noteiktajām prasībām.
- (4) Pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde 2024. gada 28. novembrī pieņēma zinātnisku atzinumu par minētā īpaša olbaltumvielu hidrolizāta uzturdrošumu un piemērotību maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem⁸. Šajā atzinumā Iestāde secināja: ja vien maisījumā, kurā īpašo olbaltumvielu hidrolizātu izmanto, ir vismaz 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) olbaltumvielu un šis maisījums atbilst gan pārējiem sastāva kritērijiem, kas noteikti Deleģētajā regulā (ES) 2016/127, gan minētās regulas III pielikuma A iedaļā dotajam aminoskābju modelim, īpašais olbaltumvielu hidrolizāts, kā aprakstīts atzinumā, ir uzturdrošs un piemērots olbaltumvielu avots, ko izmantot maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem.
- (5) Ņemot vērā Iestādes secinājumus, tādus maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kas ražoti no īpaša olbaltumvielu hidrolizāta, ir lietderīgi – spēkā esošajām olbaltumvielu hidrolizātu sastāva prasībām, kas noteiktas Deleģētajā regulā (ES) 2016/127, pievienojot “Ar olbaltumvielām saistītās prasības E grupai” – atļaut laist tirgū.
- (6) Tāpēc Deleģētā regula (ES) 2016/127 būtu attiecīgi jāgroza.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģētās regulas (ES) 2016/127 I, II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁸ EFSA NDA ekspertu grupa (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>.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 8.10.2025

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*