

Brussel, 9 oktober 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	8 oktober 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2025) 6725 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 8.10.2025 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften met betrekking tot eiwit voor uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

De delegaties vinden hierbij document C(2025) 6725 final.

Bijlage: C(2025) 6725 final



Brussel, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 8.10.2025

**tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften
met betrekking tot eiwit voor uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige
zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing¹, is de Europese Commissie overeenkomstig artikel 18 van die verordening bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen ter actualisering van de gedelegeerde handelingen die overeenkomstig artikel 11, lid 1, van die verordening zijn vastgesteld, waaronder met name Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters².

Met deze gedelegeerde verordening wordt beoogd Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 te wijzigen door de daarin vastgelegde voorschriften voor het eiwitgehalte, de eiwitbron, de eiwitbewerking en de eiwitkwaliteit van uit hydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding te wijzigen.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd. De wetenschappelijke basis voor de voorschriften van deze gedelegeerde verordening wordt gevormd door het wetenschappelijk advies van de EFSA betreffende de voedingsveiligheid en geschiktheid van een specifiek eiwithydrolysaat dat wordt vervaardigd door Fonterra Co-operative Group Ltd en dat is afgeleid van wei-eiwitconcentraat en gebruikt in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding³.

Deskundigen van de lidstaten zijn tussen 26 februari 2025 en 10 maart 2025 schriftelijk geraadpleegd in de deskundigengroep inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing⁴.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De rechtsgrondslag voor deze gedelegeerde verordening is artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013. Met inachtneming van de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9 en de aanvullende voorschriften van artikel 10 van die verordening, en rekening houdend met de relevante technische en wetenschappelijke vooruitgang, is de Commissie krachtens artikel 11, lid 2, van die verordening bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen ter actualisering van de overeenkomstig artikel 11, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handelingen, bijvoorbeeld van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.

¹ PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

² PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1.

³ NDA-panel van de EFSA, “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 Referentie E02893 in het register van deskundigengroepen en andere adviesorganen van de Commissie.

De voorgestelde wijzigingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 hebben betrekking op de actualisering van de samenstellingsvoorschriften voor uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding in de bijlagen I en II bij die verordening naar aanleiding van de positieve beoordeling door de EFSA van een eiwithydrolysaat.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 8.10.2025

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften met betrekking tot eiwit voor uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie⁵, en met name artikel 11, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie⁶ zijn bijzondere samenstellingsvoorschriften voor uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vastgesteld. In die verordening is bepaald dat uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moet voldoen aan de voorschriften voor eiwitgehalte, eiwitbron en eiwitbewerking, alsook aan de voorschriften voor onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine, zoals vastgesteld in punt 2.3 van bijlage I en punt 2.3 van bijlage II bij die verordening.
- (2) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 24 juli 2014 over de essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding⁷ opgemerkt dat de veiligheid en de geschiktheid van elke specifieke zuigelingenvoeding die eiwithydrolysaten bevat, door middel van een klinische beoordeling bij de doelgroep moeten worden vastgesteld. Tot dusver heeft de EFSA vier in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding gebruikte eiwithydrolysaten positief beoordeeld. De samenstelling van die vier eiwithydrolysaten wordt weerspiegeld in de momenteel in Gedelegeerde Verordening

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

⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

(EU) 2016/127 vastgestelde voorschriften. Die voorschriften kunnen echter worden geactualiseerd, na een beoordeling door de EFSA op veiligheid en geschiktheid, om het in de handel brengen toe te staan van uit eiwithydrolysaten vervaardigde zuigelingenvoeding met een andere samenstelling dan de reeds positief beoordeelde.

- (3) Op 3 juni 2021 heeft de Commissie van Fonterra Co-operative Group Ltd een verzoek ontvangen voor de beoordeling door de EFSA van de veiligheid en geschiktheid van twee producten, namelijk uit een specifiek eiwithydrolysaat vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, waarvan de samenstelling niet voldeed aan de voorschriften van punt 2.3 van bijlage I en punt 2.3 van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.
- (4) De EFSA heeft op 28 november 2024 op verzoek van de Commissie een wetenschappelijk advies uitgebracht over de voedselveiligheid en geschiktheid van dat specifieke eiwithydrolysaat in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding⁸. In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het specifieke eiwithydrolysaat zoals beschreven in dat advies, een voedingsveilige en geschikte eiwitbron is voor gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, mits de zuigelingenvoeding waarin het wordt gebruikt, een minimumgehalte aan eiwitten van 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) bevat en voldoet aan de overige samenstellingscriteria zoals bedoeld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 en aan het aminozuurpatroon van afdeling A van bijlage III bij die verordening.
- (5) Rekening houdend met de conclusies van de EFSA is het passend het in de handel brengen van de uit het specifieke eiwithydrolysaat vervaardigde zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding toe te staan, door “Voorschriften betreffende eiwitten groep E” toe te voegen aan de bestaande samenstellingsvoorschriften voor eiwithydrolysaten zoals vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.
- (6) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I, II en III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁸ NDA-panel van de EFSA, 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>.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8.10.2025

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN