

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

13801/25

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	8 octombrie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2025) 6725 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 8.10.2025 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2025) 6725 final.

Anexă: C(2025) 6725 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 8.10.2025

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății¹ împuternicește Comisia Europeană să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 18 din regulamentul respectiv, în vederea actualizării actelor delegate adoptate în temeiul articolului 11 alineatul (1) din regulamentul respectiv, cum ar fi Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică².

Prezentul regulament delegat vizează modificarea Regulamentului delegat (UE) 2016/127 prin modificarea cerințelor prevăzute în regulamentul respectiv pentru conținutul de proteine, sursa de proteine, prelucrarea proteinelor și calitatea proteinelor pentru formulele de început și de continuare fabricate din hidrolizate.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) în privința acestui subiect. Avizul științific al autorității privind siguranța nutrițională și adecvarea unui hidrolizat proteic specific produs de Fonterra Co-operative Group Ltd, derivat dintr-un concentrat de proteine din zer și utilizat în formulele de început³ și în formulele de continuare constituie baza științifică pentru cerințele din prezentul regulament delegat.

Experți din state membre au fost consultați în scris în cadrul Grupului de experți privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății⁴, care s-a reunit în perioada 26 februarie 2025 – 10 martie 2025.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Temeiul juridic al prezentului regulament delegat este articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013. În conformitate cu dispoziția menționată, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate pentru a actualiza actele delegate adoptate în temeiul articolului 11 alineatul (1) din regulamentul respectiv, cum ar fi Regulamentul delegat (UE) 2016/127, sub rezerva respectării cerințelor generale prevăzute la articolele 6 și 9 din același regulament, a cerințelor suplimentare de la articolul 10 și ținând seama de progresele tehnice și științifice relevante.

¹ JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

² JO L 25, 2.2.2016, p. 1.

³ EFSA NDA Panel (Grupul științific al EFSA pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari). *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* (Siguranța nutrițională și adecvarea unui hidrolizat proteic specific produs de Fonterra Co-operative Group Ltd, derivat dintr-un concentrat de proteine din zer și utilizat în formulele de început și în formulele de continuare), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Referința E02893 din Registrul grupurilor de experți ai Comisiei și al altor entități similare.

Modificările propuse ale Regulamentului delegat (UE) 2016/127 se referă la actualizarea cerințelor privind compoziția aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice, prevăzute în anexele I și II la regulamentul respectiv, în urma evaluării pozitive de către autoritate a unui hidrolizat proteic.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 8.10.2025

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei⁵, în special articolul 11 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei⁶ stabilește cerințe specifice privind compoziția aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Acesta prevede că formulele de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele privind conținutul de proteine, sursa proteinelor și prelucrarea proteinelor, precum și cerințele privind aminoacizii indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitina, prevăzute la punctul 2.3 din anexa I și la punctul 2.3 din anexa II la regulamentul respectiv.
- (2) În avizul său din 24 iulie 2014 privind compoziția formulelor de început și de continuare⁷, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a menționat că siguranța și adecvarea fiecărei formule specifice care conține hidrolizate proteice trebuie să fie stabilită prin evaluare clinică în cadrul populației-țintă. Până în prezent, autoritatea a evaluat pozitiv patru hidrolizate proteice utilizate în formulele de început și de continuare. Compoziția respectivelor patru hidrolizate proteice este inclusă în cerințele prevăzute în prezent în Regulamentul delegat (UE) 2016/127. Totuși, cerințele respective pot fi actualizate pentru a permite introducerea pe piață a unei formule fabricate din hidrolizate proteice cu o compoziție diferită de cele deja

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

⁶ Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (JO L 25, 2.2.2016, 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* (Aviz științific privind compoziția esențială a formulelor de început și de continuare), <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

evaluate pozitiv, în urma evaluărilor acestora efectuată de către autoritate în ceea ce privește siguranța și adecvarea.

- (3) La 3 iunie 2021, Comisia a primit din partea Fonterra Co-operative Group Ltd o cerere de evaluare de către autoritate a siguranței și a adecvării a două produse, o formulă de început și de continuare fabricate dintr-un hidrolizat proteic specific a cărui compoziție nu a respectat cerințele prevăzute la punctul 2.3 din anexa I și la punctul 2.3 din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2016/127.
- (4) La cererea Comisiei, autoritatea a adoptat, la 28 noiembrie 2024, un aviz științific privind siguranța nutrițională și adecvarea hidrolizatului proteic specific derivat într-o formulă de început și de continuare⁸. În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că hidrolizatului proteic descris în aviz este o sursă de proteine sigură din punct de vedere nutrițional și adecvată pentru a fi utilizată în formulele de început și formulele de continuare, atât timp cât formula în care este utilizat conține cel puțin 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) de proteine și respectă celelalte criterii privind compoziția stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2016/127, precum și valorile aminoacizilor indicate în secțiunea A din anexa III la regulamentul respectiv.
- (5) Ținând seama de concluziile autorității, este oportun să se permită introducerea pe piață a formulelor de început și a formulelor de continuare fabricate din hidrolizatului proteic specific, prin adăugarea „Cerințelor referitoare la proteine, grupa E” la cerințele existente privind compoziția hidrolizatelor proteice prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2016/127.
- (6) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/127 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I, II și III la Regulamentul delegat (UE) 2016/127 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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* (Siguranța nutrițională și adecvarea unui hidrolizat proteic specific produs de Fonterra Co-operative Group Ltd, derivat dintr-un concentrat de proteine din zer și utilizat în formulele de început și în formulele de continuare), *EFSA Journal*, 23(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8.10.2025

*Pentru Comisie,
Președinta
Ursula VON DER LEYEN*