

V Bruseli 9. októbra 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	8. októbra 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2025) 6725 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 8. 10. 2025, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa bielkovín v prípade počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2025) 6725 final.

Príloha: C(2025) 6725 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 8. 10. 2025
C(2025) 6725 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 8. 10. 2025,

**ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce
sa bielkovín v prípade počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z
bielkovinových hydrolyzátov**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Článok 11 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti¹ splnomocňuje Európsku komisiu prijímať delegované akty v súlade s článkom 18 uvedeného nariadenia s cieľom aktualizovať delegované akty prijaté podľa jeho článku 11 ods. 1, ako napr. delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí².

Cieľom tohto delegovaného nariadenia je zmeniť delegované nariadenie (EÚ) 2016/127 zmenou v ňom stanovených požiadaviek, pokiaľ ide o obsah bielkovín, bielkovinové zdroje, spracovanie bielkovín a kvalitu bielkovín v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z hydrolyzátov.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Komisia konzultovala túto záležitosť s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Vedecké stanovisko úradu k výživovej bezpečnosti a vhodnosti špecifického bielkovinového hydrolyzátu vyrábaného spoločnosťou Fonterra Co-operative Group Ltd., získaného z koncentráту srvátkových bielkovín a používaného v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive³, predstavuje vedecký základ pre požiadavky v tomto delegovanom nariadení.

V období od 26. februára 2025 do 10. marca 2025 sa v rámci expertnej skupiny pre potraviny určené pre dojčatá a malé deti, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti uskutočnili písomné konzultácie s expertmi z členských štátov⁴.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Právnym základom tohto delegovaného nariadenia je článok 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 609/2013. Podľa daného ustanovenia je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom aktualizovať delegované akty prijaté podľa článku 11 ods. 1 uvedeného nariadenia, ako je delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, s výhradou všeobecných požiadaviek stanovených v článkoch 6 a 9 daného nariadenia, ďalších požiadaviek článku 10 a so zreteľom na príslušný technický a vedecký pokrok.

Navrhované zmeny delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/127 sa týkajú aktualizácie požiadaviek na zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov stanovených v prílohách I a II k uvedenému nariadeniu po pozitívnom posúdení bielkovinového hydrolyzátu zo strany úradu.

¹ Ú. v. ES L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Ú. v. ES L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ Pracovná skupina EFSA NDA. Výživová bezpečnosť a vhodnosť špecifického bielkovinového hydrolyzátu vyrábaného spoločnosťou Fonterra Co-operative Group Ltd., získaného z koncentrátu srvátkových bielkovín a používaného v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Odkaz E02893 v Registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 8. 10. 2025,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa bielkovín v prípade počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernice Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009⁵, a najmä na jeho článok 11 ods. 2,

keďže:

- (1) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2016/127⁶ sa stanovujú osobitné požiadavky na zloženie počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Stanovuje sa v ňom, že počiatočná a následná dojčenská výživa vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov musia spĺňať požiadavky na obsah bielkovín, bielkovinové zdroje, spracovanie bielkovín, ako aj požiadavky na nevyhnutné a podmienene nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín stanovené v bode 2.3 prílohy I a v bode 2.3 prílohy II k uvedenému nariadeniu.
- (2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy z 24. júla 2014⁷ uviedol, že bezpečnosť a vhodnosť každej špecifickej výživy s obsahom bielkovinových hydrolyzátov sa musí stanoviť klinickým hodnotením v cieľovej populácii. Úrad doteraz pozitívne vyhodnotil štyri bielkovinové hydrolyzáty používané v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive. Zloženie týchto štyroch bielkovinových hydrolyzátov je zahrnuté v požiadavkách, ktoré sú v súčasnosti stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127. Uvedené požiadavky však možno aktualizovať s cieľom umožniť umiestňovanie výživy vyrobenej z bielkovinových

⁵ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ Pracovná skupina EFSA NDA, 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* [Vedecké stanovisko k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy], <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

hydrolyzátoV s odlišným zložením od zložením, ktoré už získali pozitívne hodnotenie, na trh po tom, čo úrad vyhodnotil ich bezpečnosť a vhodnosť.

- (3) Komisii bola 3. júna 2021 doručená žiadosť, v ktorej spoločnosť Fonterra Co-operative Group Ltd. žiada, aby úrad vyhodnotil bezpečnosť a vhodnosť dvoch výrobkov – počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených zo špecifického bielkovinového hydrolyzátu, ktorých zloženie nespĺňa požiadavky stanovené v bode 2.3 prílohy I a v bode 2.3 prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127.
- (4) Na žiadosť Komisie prijal úrad 28. novembra 2024 vedecké stanovisko k výživovej bezpečnosti a vhodnosti uvedeného špecifického bielkovinového hydrolyzátu v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive⁸. V uvedenom stanovisku dospel úrad k záveru, že špecifický bielkovinový hydrolyzát opísaný v stanovisku je nutrične bezpečný a vhodný zdroj bielkovín na použitie v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive, pokiaľ výživa, v ktorej sa používa, obsahuje minimálne 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) bielkovín a je v súlade s ostatnými kritériami zloženia stanovenými v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127, ako aj so vzorom aminokyselín uvedeným v oddiele A prílohy III k uvedenému nariadeniu.
- (5) Vzhľadom na závery úradu je vhodné povoliť uvádzanie počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobenej zo špecifického bielkovinového hydrolyzátu na trh doplnením bodu „Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny E“ do existujúcich požiadaviek na zloženie bielkovinových hydrolyzátoV stanovených v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127.
- (6) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/127 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁸ Pracovná skupina EFSA NDA, 2025. Výživová bezpečnosť a vhodnosť špecifického bielkovinového hydrolyzátu vyrábaného spoločnosťou Fonterra Co-operative Group Ltd., získaného z koncentrátu srvátkových bielkovín a používaného v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 23(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. 10. 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN