

Bruselj, 9. oktober 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	8. oktober 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	C(2025) 6725 final
Zadeva:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 8.10.2025 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede zahtev v zvezi z beljakovinami za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2025) 6725 final.

Priloga: C(2025) 6725 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 8.10.2025

**o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede zahtev v zvezi z beljakovinami za
začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih
hidrolizatov**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Člen 11(2) Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo¹ na Evropsko komisijo prenaša pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 navedene uredbe, da se posodobijo delegirani akti, sprejeti v skladu s členom 11(1) navedene uredbe, kot je Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok².

Cilj te delegirane uredbe je spremeniti Delegirano uredbo (EU) 2016/127 s spremembo zahtev iz navedene uredbe glede vsebnosti beljakovin, vira beljakovin, predelave beljakovin in kakovosti beljakovin v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, izdelanih iz hidrolizatov.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Komisija se je o zadevi posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Znanstveno mnenje Agencije o prehranski varnosti in primernosti posebnega beljakovinskega hidrolizata, ki ga proizvaja družba Fonterra Co-operative Group Ltd in je pridobljen iz koncentrata sirotkinih beljakovin ter se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah³, predstavlja znanstveno podlago za zahteve iz te delegirane uredbe.

S strokovnjaki iz držav članic so med 26. februarjem 2025 in 10. marcem 2025 potekala pisna posvetovanja v okviru skupine strokovnjakov za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, živila za posebne zdravstvene namene in popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo⁴.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Pravna podlaga te delegirane uredbe je člen 11(2) Uredbe (EU) št. 609/2013. V skladu z navedeno določbo se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, da bi se posodobili delegirani akti, sprejeti v skladu s členom 11(1) navedene uredbe, kot je Delegirana uredba (EU) 2016/127, ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9 Uredbe, dodatnih zahtev iz člena 10 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka.

Predlagane spremembe Delegirane uredbe (EU) 2016/127 se nanašajo na posodobitev zahtev glede sestave začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz beljakovinskih

¹ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

² UL L 25, 2.2.2016, str. 1.

³ Odbor EFSA NDA. *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* (Prehranska varnost in primernost posebnega beljakovinskega hidrolizata, ki ga proizvaja družba Fonterra Co-operative Group Ltd in je pridobljen iz koncentrata sirotkinih beljakovin ter se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Referenca E02893 v registru strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih subjektov.

hidrolizatov, iz prilog I in II k navedeni uredbi, potem ko je Agencija pozitivno ocenila beljakovinski hidrolizat –

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 8.10.2025

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede zahtev v zvezi z beljakovinami za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009⁵ ter zlasti člena 11(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127⁶ določa posebne zahteve glede sestave za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov. Določa, da morajo začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, izpolnjevati zahteve glede vsebnosti beljakovin, vira beljakovin, predelave beljakovin ter zahteve glede nepogrešljivih in pogojno nepogrešljivih aminokislin ter L-karnitina iz točke 2.3 Priloge I in točke 2.3 Priloge II k navedeni uredbi.
- (2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 24. julija 2014 o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul⁷ navedla, da je treba varnost in primernost vsake posebne formule, ki vsebuje beljakovinske hidrolizate, določiti s klinično oceno pri ciljni populaciji. Agencija je doslej pozitivno ocenila štiri beljakovinske hidrolizate, ki se uporabljajo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah. Sestava navedenih štirih beljakovinskih hidrolizatov je vključena v zahteve, ki so trenutno določene v Delegirani uredbi (EU) 2016/127. Vendar se navedene zahteve lahko posodobijo, da se dovoli dajanje v promet formule, ki je izdelana iz beljakovinskih hidrolizatov in ima drugačno sestavo od že pozitivno ocenjenih formul, potem ko Agencija oceni njihovo varnost in primernost.

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

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (UL L 25, 2.2.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ Odbor EFSA NDA (2014). Znanstveno mnenje o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, <https://www.efsa.europa.eu/sl/efsajournal/pub/3760>.

- (3) Komisija je 3. junija 2021 prejela zahtevek družbe Fonterra Co-operative Group Ltd, naj Agencija oceni varnost in primernost dveh proizvodov, in sicer začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz posebnega beljakovinskega hidrolizata, katerih sestava ni izpolnjevala zahtev iz točke 2.3 Priloge I in točke 2.3 Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2016/127.
- (4) Agencija je na zahtevo Komisije 28. novembra 2024 sprejela znanstveno mnenje o prehranski varnosti in primernosti navedenega posebnega beljakovinskega hidrolizata v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah⁸. V navedenem mnenju je ugotovila, da je posebni beljakovinski hidrolizat, kot je opisan v mnenju, prehransko varen in primeren vir beljakovin za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, če formula, v kateri se uporablja, vsebuje najmanj 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) beljakovin in izpolnjuje preostala merila glede sestave iz Delegirane uredbe (EU) 2016/127 ter je v skladu z aminokislinskim vzorcem iz Priloge III, oddelek A, k navedeni uredbi.
- (5) Ob upoštevanju ugotovitev Agencije je primerno dovoliti dajanje v promet začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz posebnega beljakovinskega hidrolizata, tako da se obstoječim zahtevam glede sestave za beljakovinske hidrolizate iz Delegirane uredbe (EU) 2016/127 dodajo „Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine E“.
- (6) Delegirano uredbo (EU) 2016/127 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge I, II in III k Delegirani uredbi (EU) 2016/127 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8.10.2025

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁸ Odbor EFSA NDA (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* (Prehranska varnost in primernost posebnega beljakovinskega hidrolizata, ki ga proizvaja družba Fonterra Co-operative Group Ltd in je pridobljen iz koncentrata sirotkinih beljakovin ter se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah), *EFSA Journal*, 23(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.