

**Bryssel den 9 oktober 2025  
(OR. en)**

**13801/25**

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

**FÖLJENOT**

|                |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| från:          | Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör                                                                                                                                                                     |
| inkom den:     | 8 oktober 2025                                                                                                                                                                                                                                            |
| till:          | Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd                                                                                                                                                                                          |
| Komm. dok. nr: | C(2025) 6725 final                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ärende:        | KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...<br>av den 8.10.2025<br>om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner |

För delegationerna bifogas dokument – C(2025) 6725 final.

Bilaga: C(2025) 6725 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 8.10.2025  
C(2025) 6725 final

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...**

**av den 8.10.2025**

**om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner**

(Text av betydelse för EES)

## **MOTIVERING**

### **1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN**

Genom artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll<sup>1</sup> ges Europeiska kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 i den förordningen för att uppdatera de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 11.1 i samma förordning, såsom kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn<sup>2</sup>.

Syftet med den här delegerade förordningen är att ändra delegerad förordning (EU) 2016/127 genom att ändra de krav som fastställs i den när det gäller proteininnehåll, proteinkälla, proteinberedning och proteinkvalitet för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner.

### **2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN**

Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att yttra sig i frågan. Livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande om näringssäkerheten och lämpligheten hos ett visst hydrolyserat protein tillverkat av Fonterra Co-operative Group Ltd, framställt av ett vassleproteinkoncentrat och som används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring<sup>3</sup>, utgör den vetenskapliga grunden för kraven i denna delegerade förordning.

Medlemsstaternas experter konsulterades skriftligen inom expertgruppen för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll<sup>4</sup> mellan den 26 februari 2025 och den 10 mars 2025.

### **3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

Den rättsliga grunden för denna delegerade förordning är artikel 11.2 i förordning (EU) nr 609/2013. Genom den bestämmelsen ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att uppdatera delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 11.1 i den förordningen, såsom delegerad förordning (EU) 2016/127, om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 och de ytterligare kraven i artikel 10 i den förordningen och med beaktande av relevant teknisk och vetenskaplig utveckling.

De föreslagna ändringarna av delegerad förordning (EU) 2016/127 rör uppdateringen av de sammansättningskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner som fastställs i bilagorna I och II till den förordningen efter myndighetens positiva bedömning av ett hydrolyserat protein.

---

<sup>1</sup> EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>2</sup> EUT L 25, 2.2.2016, s. 1.

<sup>3</sup> Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, "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>).

<sup>4</sup> Referens E02893 i registret över kommissionens expertgrupper och liknande organ.

# KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 8.10.2025

## om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009<sup>5</sup>, särskilt artikel 11.2, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127<sup>6</sup> fastställs särskilda sammansättningskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. I den delegerade förordningen föreskrivs att modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner ska uppfylla kraven på proteininnehåll, proteinkälla och proteinberedning samt kraven på essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin i enlighet med punkt 2.3 i bilaga I och punkt 2.3 i bilaga II till den delegerade förordningen.
- (2) Europeiska livsmedelsmyndigheten (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 24 juli 2014 om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring<sup>7</sup> att säkerheten och lämpligheten hos varje särskild produkt som innehåller hydrolyserade proteiner måste fastställas genom en klinisk utvärdering i målpopulationen. Hittills har livsmedelsmyndigheten genomfört fyra positiva utvärderingar av hydrolyserade proteiner som används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Dessa fyra hydrolyserade proteiners sammansättning ingår i de krav som för närvarande anges i delegerad förordning (EU) 2016/127. Dessa krav kan emellertid uppdateras för att produkter som framställs av hydrolyserade proteiner med en annan sammansättning än de som redan genomgått

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

<sup>6</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn (EUT L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/127/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj)).

<sup>7</sup> Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel (2014), ”Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae” (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>).

en positiv bedömning ska få släppas ut på marknaden, efter det att livsmedelsmyndigheten har gjort en utvärdering av deras säkerhet och lämplighet.

- (3) Den 3 juni 2021 tog kommissionen emot en begäran från Fonterra Co-operative Group Ltd om att livsmedelsmyndigheten skulle utvärdera säkerheten och lämpligheten hos två produkter, en modersmjölksersättning och en tillskottsnäring, som framställs av ett specifikt hydrolyserat protein, vars sammansättning inte uppfyllde kraven i punkt 2.3 i bilaga I och i punkt 2.3 i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2016/127.
- (4) På begäran av kommissionen antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande den 28 november 2024 om näringssäkerheten och lämpligheten hos det specifika hydrolyserade protein som används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring<sup>8</sup>. I det yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att det specifika hydrolyserade protein som beskrivs i yttrandet är en näringssäker och lämplig proteinkälla för modersmjölksersättning och tillskottsnäring, förutsatt att den produkt i vilken det används innehåller minst 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) protein och uppfyller de övriga kriterierna för sammansättningen i delegerad förordning (EU) 2016/127 och definitionen för aminosyra i avsnitt A i bilaga III till den delegerade förordningen.
- (5) Med beaktande av livsmedelsmyndighetens slutsatser är det lämpligt att tillåta utsläppande på marknaden av modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av det specifika hydrolyserade proteinet genom att ”Proteinrelaterade krav grupp E” läggs till de befintliga sammansättningskraven för hydrolyserade proteiner i delegerad förordning (EU) 2016/127.
- (6) Delegerad förordning (EU) 2016/127 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilagorna I, II och III till delegerad förordning (EU) 2016/127 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

---

<sup>8</sup> Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, ”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*, vol. 23(2025):1, artikelnr e9160 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8.10.2025

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*