

Bruxelles, den 30. marts 2026
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 30. marts 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2026) 2042 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 30.3.2026 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Hermed følger til delegationerne dokument C(2026) 2042 final.

Bilag: C(2026) 2042 final



Bruxelles, den 30.3.2026
C(2026) 2042 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 30.3.2026

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved artikel 11, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol¹ tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 18 i nævnte forordning, med henblik på at ajourføre de delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til nævnte forordnings artikel 11, stk. 1, såsom Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring².

Denne delegerede forordning har til formål at ændre delegeret forordning (EU) 2016/127 ved at ændre kravene deri vedrørende proteinindhold, proteinkilde, proteinforarbejdning og proteinkvalitet for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolysater.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har hørt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") om spørgsmålet. Autoritetens videnskabelige udtalelse om den ernæringsmæssige sikkerhed og egnethed af et specifikt proteinhydrolysat fremstillet af kilder til skummetmælk fra køer og valleproteinkoncentrater og anvendt i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein af Healthcare Reckitt B.V.³ udgør det videnskabelige grundlag for kravene i denne delegerede forordning.

Medlemsstaternes eksperter er blevet hørt skriftligt i ekspertgruppen vedrørende fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol⁴ mellem den 5. og den 27. juni 2025.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsgrundlaget for denne delegerede forordning er artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) nr. 609/2013. I henhold til denne bestemmelse tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ajourføre de delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, i nævnte forordning, som f.eks. delegeret forordning (EU) 2016/127, med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 i samme forordning og af de supplerende krav i artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt.

Ændringerne af delegeret forordning (EU) 2016/127 vedrører ajourføringen af de krav til sammensætningen af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, der er fastsat i bilag I og II til nævnte forordning, efter autoritetens positive vurdering af et proteinhydrolysat.

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

² EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1.

³ EFSA NDA Panel. Den ernæringsmæssige sikkerhed og egnethed af et specifikt proteinhydrolysat fremstillet af kilder til skummetmælk fra køer og valleproteinkoncentrater og anvendt i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein af Healthcare Reckitt B.V., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

⁴ Referencenr. E02893 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 30.3.2026

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009¹, særlig artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127² er der fastsat særlige krav til sammensætningen af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein. I henhold til nævnte delegerede forordning skal modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein opfylde kravene til proteinindhold, proteinkilde, proteinforarbejdning samt kravene til essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin som fastsat i punkt 2.3 i bilag I og punkt 2.3 i bilag II til nævnte delegerede forordning.
- (2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") bemærkede i sin udtalelse af 24. juli 2014 om den essentielle sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger³, at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger, der indeholder hydrolyseret protein, skal vurderes på grundlag af en klinisk evaluering i målpopulationen. Indtil videre har autoriteten foretaget positive vurderinger af fem former for hydrolyseret protein, som anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Sammensætningen af disse fem former for hydrolyseret protein afspejles i de krav, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127. Disse krav vil imidlertid kunne opdateres for at muliggøre markedsføring af modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger fremstillet af

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

³ EFSA NDA Panel (2014). Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

hydrolyseret protein med en anden sammensætning end dem, der allerede er vurderet positivt, efter at autoriteten har foretaget en vurdering af deres sikkerhed og egnethed.

- (3) Den 15. februar 2019 modtog Kommissionen en anmodning fra Healthcare Reckitt B.V. om, at autoriteten foretager en evaluering af sikkerheden og egnetheden af to produkter, en modermælkserstatning og en tilskudsblanding fremstillet af et bestemt proteinhydrolysat, hvis sammensætning ikke opfyldte kravene i punkt 2.3 i bilag I og punkt 2.3 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2016/127.
- (4) Efter anmodning fra Kommissionen vedtog autoriteten den 29. januar 2025 en videnskabelig udtalelse om den ernæringsmæssige sikkerhed og egnethed af dette specifikke hydrolyserede protein i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger⁴. I den udtalelse konkluderede autoriteten, at det specifikke hydrolyserede protein som beskrevet i udtalelsen er en ernæringsmæssigt sikker og en egnet proteinkilde til anvendelse i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forudsat at det produkt, hvori det anvendes, indeholder mindst 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) protein og overholder de resterende kriterier for sammensætning, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127, og det aminosyremotiv, der fremgår af afsnit A i bilag III til nævnte delegerede forordning.
- (5) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af det specifikke hydrolyserede protein som beskrevet i udtalelsen. Derfor bør "proteinrelaterede krav - gruppe F" tilføjes til de krav til sammensætningen af hydrolyseret protein, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127.
- (6) Delegeret forordning (EU) 2016/127 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I, II og III til delegeret forordning (EU) 2016/127 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁴ EFSA NDA Panel (2025). Den ernæringsmæssige sikkerhed og egnethed af et specifikt proteinhydrolysat fremstillet af kilder til skummetmælk fra køer og valleproteinkoncentrater og anvendt i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein af Healthcare Reckitt B.V., <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den 30.3.2026.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN