



Brüssel, den 30. März 2026
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	30. März 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2026) 2042 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 30.3.2026 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument C(2026) 2042 final.

Anl.: C(2026) 2042 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 30.3.2026
C(2026) 2042 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 30.3.2026

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der
Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus
Proteinhydrolysaten hergestellt werden**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Durch Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung¹ wird die Europäische Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 der genannten Verordnung zu erlassen, um die gemäß deren Artikel 11 Absatz 1 erlassenen delegierten Rechtsakte zu aktualisieren, wie zum Beispiel die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind².

Mit dieser Delegierten Verordnung soll die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 geändert werden, indem die darin festgelegten Anforderungen an den Proteingehalt, die Proteinquelle, die Proteinverarbeitung und die Proteinqualität von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Hydrolysaten hergestellt werden, geändert werden.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zu dieser Frage konsultiert. Das wissenschaftliche Gutachten der Behörde zur ernährungstechnischen Sicherheit und Eignung eines spezifischen Proteinhydrolysats aus entrahmter Kuhmilch und Molkenproteinkonzentraten als Quellen, das in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet wird, die von Healthcare Reckitt B.V. aus hydrolysiertem Protein hergestellt werden³, bildet die wissenschaftliche Grundlage für die Anforderungen dieser Delegierten Verordnung.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden im Rahmen der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung⁴ vom 5. Juni 2025 bis zum 27. Juni 2025 schriftlich konsultiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage für diese Delegierte Verordnung ist Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Durch diese Bestimmung wird die Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die gemäß Artikel 11 Absatz 1 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte, etwa die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 derselben Verordnung sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts zu aktualisieren.

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1.

³ NDA-Gremium der EFSA (EFSA NDA Panel). Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

⁴ Code E02893 im Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

Die Änderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 betreffen die Aktualisierung der Anforderungen an die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, gemäß den Anhängen I und II der genannten Verordnung nach der positiven Bewertung eines Proteinhydrolysats durch die Behörde.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 30.3.2026

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission² enthält besondere Zusammensetzungsanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden. Sie sieht vor, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, die Anforderungen an den Proteingehalt, die Proteinquelle und die Proteinverarbeitung sowie die Anforderungen an unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin gemäß Anhang I Nummer 2.3 und Anhang II Nummer 2.3 der genannten Delegierten Verordnung erfüllen müssen.
- (2) In ihrem Gutachten vom 24. Juli 2014 zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung³ befand die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“), dass die Sicherheit und Eignung jeder spezifischen Nahrung, die Proteinhydrolysate enthält, durch eine klinische Bewertung in der Zielpopulation festgestellt werden muss. Bislang hat die Behörde fünf in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendete Proteinhydrolysate positiv bewertet. Die Zusammensetzung dieser fünf Proteinhydrolysate ist in den derzeit in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Anforderungen

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

² Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

enthalten. Diese Anforderungen können jedoch angepasst werden, um das Inverkehrbringen einer Nahrung aus Proteinhydrolysaten mit einer anderen Zusammensetzung als derjenigen der bereits positiv bewerteten Proteinhydrolysate im Anschluss an eine Beurteilung ihrer Sicherheit und Eignung durch die Behörde zu genehmigen.

- (3) Am 15. Februar 2019 erhielt die Kommission einen Antrag von Healthcare Reckitt B.V. auf eine durch die Behörde vorzunehmende Bewertung der Sicherheit und Eignung zweier Erzeugnisse, einer Säuglingsanfangsnahrung und einer Folgenahrung, die aus einem spezifischen Proteinhydrolysat hergestellt werden, dessen Zusammensetzung nicht den Anforderungen gemäß Anhang I Nummer 2.3 und Anhang II Nummer 2.3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 entspricht.
- (4) Auf Ersuchen der Kommission nahm die Behörde am 29. Januar 2025 ein wissenschaftliches Gutachten zur ernährungstechnischen Sicherheit und Eignung dieses spezifischen Proteinhydrolysats in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung an⁴. In diesem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das spezifische Proteinhydrolysat gemäß der Beschreibung in dem Gutachten eine ernährungstechnisch sichere und geeignete Proteinquelle für die Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist, sofern die Nahrung, in der es verwendet wird, mindestens 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) Protein enthält und den übrigen in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Kriterien für die Zusammensetzung sowie dem in Anhang III Abschnitt A der genannten Delegierten Verordnung enthaltenen Aminosäuremuster entspricht.
- (5) Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der Behörde sollte das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus dem spezifischen Proteinhydrolysat hergestellt werden, genehmigt werden. Daher ist es angezeigt, die „Proteinanforderungen Gruppe F“ in die Anforderungen an die Zusammensetzung von Proteinhydrolysaten gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 aufzunehmen.
- (6) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I, II und III der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁴ NDA-Gremium der EFSA (2025). Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V., <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30.3.2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN