



Brüssel, 30. märts 2026
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	30. märts 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2026) 2042 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 30.3.2026, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/127 valgühüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguga seotud nõuete osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2026) 2042 final.

Lisatud: C(2026) 2042 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 30.3.2026
C(2026) 2042 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

30.3.2026,

**millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/127 valgühüdrolüsaatidest
toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguga seotud nõuete osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määruse (EL) nr 609/2013 (imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta)¹ artikli 11 lõikega 2 on Euroopa Komisjonile antud õigus võtta kooskõlas selle määruse artikliga 18 vastu delegeeritud õigusakte, et ajakohastada kõnealuse määruse artikli 11 lõike 1 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakte, näiteks komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrust (EL) 2016/127, millega täiendatakse määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta².

Käesoleva delegeeritud määruse eesmärk on muuta delegeeritud määrust (EL) 2016/127 nii, et muudetakse hüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valgusisalduse, valguallika, valgu töötlemise ja valgu kvaliteedi nõudeid.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Komisjon konsulteeris kõnealuses küsimuses Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“). Käesoleva delegeeritud määruse nõuete teaduslik alus on toiduohutusameti teaduslik arvamus³ rasvatust lehmapiimast ja vadakuvalgu kontsentratsioonidest saadud konkreetse valguhüdroolüsaadi toitumise ohutuse ja sobivuse kohta imiku piimasegus ja jätkupiimasegus, mida hüdroolüüsitud valgust toodab Healthcare Reckitt B.V.

Liikmesriikide ekspertidega konsulteeriti kirjalikult imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate eksperdirühmas⁴ ajavahemikul 5.–27. juuni 2025.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Käesoleva delegeeritud määruse õiguslik alus on määruse (EL) nr 609/2013 artikli 11 lõige 2. Selle sätte kohaselt on komisjonile antud õigus võtta juhul, kui on täidetud kõnealuse määruse artiklites 6 ja 9 sätestatud üldnõuded ning artiklis 10 sätestatud lisanõuded ning võetud arvesse asjakohast tehnika ja teaduse arengut, vastu delegeeritud õigusakte, et ajakohastada kõnealuse määruse artikli 11 lõike 1 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakte, näiteks delegeeritud määrust (EL) 2016/127.

Delegeeritud määruse (EL) 2016/127 muudatused on seotud valguhüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise kohta kõnealuse määruse I ja II lisas sätestatud nõuete ajakohastamisega pärast seda, kui toiduohutusamet on andnud valguhüdroolüsaadile positiivse hinnangu.

¹ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

² ELT L 25, 2.2.2016, lk 1.

³ EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, „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 Komisjoni eksperdirühmade ja muude samalaadsete üksuste registri viitenumber: E02893.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

30.3.2026,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/127 valgühüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguga seotud nõuete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009,¹ eriti selle artikli 11 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2016/127² on sätestatud erinõuded valgühüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise kohta. Selles on sätestatud, et valgühüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu peavad vastama kõnealuse delegeeritud määruse I lisa punktis 2.3 ja II lisa punktis 2.3 sätestatud nõuetele valgusisalduse, valguallika, valgu töötlemise ning asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete ja L-karnitiini kohta.
- (2) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) märkis oma 24. juuli 2014. aasta arvamuses imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostise kohta,³ et iga valgühüdroolüsaate sisaldava konkreetse piimasegu ohutus ja sobivus tuleb kindlaks teha kliinilise hindamisega sihtrühmas. Seni on toiduohutusamet andnud positiivse hinnangu viiele valgühüdroolüsaadile, mida kasutatakse imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes. Nende viie valgühüdroolüsaadi koostis on hõlmatud delegeeritud määruses (EL) 2016/127 sätestatud nõuetega. Kõnealuseid nõudeid võib siiski ajakohastada, et lubada turule lasta sellistest valgühüdroolüsaatidest toodetud piimasegusid, mille koostis erineb juba positiivse hinnangu saanud valgühüdroolüsaatide omast, kui toiduohutusamet on enne nende ohutust ja sobivust hinnanud.

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

² Komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/127, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta (ELT L 25, 2.2.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

³ EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, 2014, „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae“, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

- (3) 15 veebruaril 2019 sai komisjon ettevõtjalt Healthcare Reckitt B.V. taotluse, et toiduohutusamet hindaks sellise kahe konkreetsest valguhüdrolüsaadist toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu ohutust ja sobivust, mille koostis ei vastanud delegeeritud määruse (EL) 2016/127 I lisa punktis 2.3 ja II lisa punktis 2.3 sätestatud nõuetele.
- (4) Komisjoni taotlusel võttis toiduohutusamet 29. jaanuaril 2025 vastu teadusliku arvamuse⁴ kõnealuse konkreetse valguhüdrolüsaadi toitumisasalase ohutuse ja sobivuse kohta imiku piimasegus ja jätkupiimasegus kasutamisel. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et arvamuses kirjeldatud kõnealune konkreetne valguhüdrolüsaat on toitumisasalase ohutu ja sobiv valguallikas imiku piimasegus ja jätkupiimasegus kasutamiseks, tingimusel et segu, milles seda kasutatakse, sisaldab valku vähemalt 0,55 g / 100 kJ (2,3 g / 100 kcal) ning vastab muudele delegeeritud määruses (EL) 2016/127 sätestatud koostise kriteeriumidele ja kõnealuse delegeeritud määruse III lisa A jaos esitatud aminohappesisalduse kriteeriumidele.
- (5) Tulenevalt toiduohutusameti esitatud järeldustest on asjakohane lubada turule lasta sellest konkreetsest valguhüdrolüsaadist toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu. Seepärast on asjakohane lisada delegeeritud määruses (EL) 2016/127 valguhüdrolüsaatide koostise nõuetele punkt „Valguga seotud nõuded F rühmas“.
- (6) Delegeeritud määrust (EL) 2016/127 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määruse (EL) 2016/127 I, II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30.3.2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁴ EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, 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>.