



Bryssel, 30. maaliskuuta 2026
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

SAATE

Lähtettäjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine
DEPREZ

Saapunut: 30. maaliskuuta 2026

Vastaanottaja: Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

Kom:n asiak. nro: C(2026) 2042 final

Asia: KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,
annettu 30.3.2026,
delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta
proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja
vieroitusvalmisteita koskevien proteiiniin liittyvien vaatimusten osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2026) 2042 final.

Liite: C(2026) 2042 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 30.3.2026
C(2026) 2042 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 30.3.2026,

delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiiniin liittyvien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista 12. kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013¹ 11 artiklan 2 kohdassa Euroopan komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen 18 artiklan mukaisesti 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen delegoitujen säädösten saattamiseksi ajan tasalle. Näihin kuuluu muun muassa 25. syyskuuta 2015 annettu komission delegoitu asetusta (EU) 2016/127² asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta.

Tämän delegoidun asetuksen tarkoituksena on muuttaa delegoitua asetusta (EU) 2016/127 muuttamalla kyseisessä asetuksessa vahvistettuja hydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden proteiinipitoisuutta, proteiininlähdettä, proteiinin käsittelyä ja proteiinin laatua koskevia vaatimuksia.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Komissio kuuli asiasta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen'. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen lausunto tietyn proteiinihydrolysaatin, joka on saatu rasvattomasta lehmänmaidosta ja heraproteiinikonsentraateista ja jota käytetään Healthcare Reckitt B.V.:n³ hydrolysoidusta proteiinista valmistamassa äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteessa, ravitsemuksellisesta turvallisuudesta ja soveltuvuudesta muodostaa tämän delegoidun asetuksen vaatimusten tieteellisen perustan.

Jäsenvaltioiden asiantuntijoita kuultiin kirjallisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita käsittelevässä asiantuntijaryhmässä⁴ 5. ja 27. kesäkuuta 2025 välisenä aikana.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Tämän delegoidun asetuksen oikeusperusta on asetuksen (EU) N:o 609/2013 11 artiklan 2 kohta. Kyseisen säännöksen mukaan komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen delegoitujen säädösten, kuten delegoidun asetuksen (EU) 2016/127, saattamiseksi ajan tasalle, jollei asetuksen 6 ja 9 artiklassa esitetyistä yleisistä vaatimuksista ja 10 artiklan mukaisista lisävaatimuksista muuta johdu, ja asiaan liittyvä tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen.

¹ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

² EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ EFSA:n NDA-lautakunta, 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 Viite E02893 komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisterissä.

Delegoituun asetukseen (EU) 2016/127 tehtävät muutokset liittyvät proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevien vaatimusten, jotka on vahvistettu kyseisen asetuksen liitteissä I ja II, päivittämiseen elintarviketurvallisuusviranomaisen proteiinihydrolysaatista antaman myönteisen arvon perusteella.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 30.3.2026,

delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiiniin liittyvien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013¹ ja erityisesti sen 11 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127² vahvistetaan proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevat erityisvaatimukset. Siinä säädetään, että proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on oltava kyseisen delegoidun asetuksen liitteessä I olevassa 2.3 kohdassa ja liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa esitettyjen proteiinipitoisuutta, proteiininlähdettä ja proteiinin käsittelyä koskevien vaatimusten sekä välttämättömiä ja ehdollisesti välttämättömiä aminohappoja ja L-karnitiinia koskevien vaatimusten mukaisia.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 24 päivänä heinäkuuta 2014 antamassaan äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumusta koskevassa lausunnossaan³, että kunkin proteiinihydrolysaatteja sisältävän valmisteen turvallisuus ja soveltuvuus on osoitettava kliinisellä arvioinnilla kohdeväestössä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tähän mennessä arvioinut myönteisesti viisi äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa käytettävää proteiinihydrolysaattia. Kyseisten viiden proteiinihydrolysaatin koostumus on sisällytetty delegoidussa

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

² Komission delegoitu asetukset (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

asetuksessa (EU) 2016/127 tällä hetkellä vahvistettuihin vaatimuksiin. Näitä vaatimuksia voidaan kuitenkin päivittää, jotta voidaan sallia sellaisten proteiinihydrolysaateista valmistettujen valmisteiden, joiden koostumus poikkeaa jo myönteisen arvioinnin saaneiden koostumuksesta, saattaminen markkinoille sen jälkeen kun elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut niiden turvallisuuden ja soveltuvuuden.

- (3) Komissio vastaanotti 15 päivänä helmikuuta 2019 Healthcare Reckitt B.V.:ltä pyynnön, että elintarviketurvallisuusviranomainen arvioisi kahden tuotteen turvallisuuden ja soveltuvuuden. Nämä tuotteet ovat tietystä proteiinihydrolysaatista valmistettu äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmiste, joiden koostumus ei ollut delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 liitteessä I olevassa 2.3 kohdassa ja liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi komission pyynnöstä 29 päivänä tammikuuta 2025 tieteellisen lausunnon kyseisessä äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteessa olevan tietyn proteiinihydrolysaatin ravitsemuksellisesta turvallisuudesta ja soveltuvuudesta⁴. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kyseinen proteiinihydrolysaatti on ravitsemuksellisesti turvallinen ja soveltuva proteiininlähde äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa käytettäväksi, kunhan valmiste, jossa sitä käytetään, sisältää vähintään 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) proteiinia ja on muiden delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten ja kyseisen delegoidun asetuksen liitteessä III olevaan A jaksoon sisältyvän aminohappomallin mukainen.
- (5) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät, on aiheellista sallia tästä tietystä proteiinihydrolysaatista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden markkinoille saattaminen. Sen vuoksi on aiheellista lisätä ”Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä F” delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 vahvistettuihin proteiinihydrolysaattien koostumusta koskeviin vaatimuksiin.
- (6) Delegoitu asetus (EU) 2016/127 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 liitteet I, II ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁴ EFSA:n NDA-lautakunta, 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>.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30.3.2026

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN