

Bruxelles, 30. ožujka 2026.
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Datum primitka: 30. ožujka 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: C(2026) 2042 final

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od 30.3.2026.
o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva koji se
odnose na bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad
proizvedenu od hidrolizata bjelančevina

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2026) 2042 final.

Priloženo: C(2026) 2042 final



Bruxelles, 30.3.2026.
C(2026) 2042 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 30.3.2026.

**o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva koji se odnose na
bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata
bjelančevina**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

U skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti¹ Europska komisija ovlaštena je za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 18. te uredbe radi ažuriranja delegiranih akata donesenih na temelju njezina članka 11. stavka 1., kao što je Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece².

Cilj je ove Delegirane uredbe izmijeniti Delegiranu uredbu (EU) 2016/127, to jest zahtjeve koji su u njoj utvrđeni za sadržaj bjelančevina, izvor bjelančevina, preradu bjelančevina i kvalitetu bjelančevina za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Komisija se o tom pitanju savjetovala s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”). Znanstveno mišljenje Agencije o nutritivnoj sigurnosti i primjerenosti specifičnog hidrolizata bjelančevina koji je dobiven od izvora obranog kravljeg mlijeka i koncentrata bjelančevina sirutke i upotrebljava se u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad koju od hidroliziranih bjelančevina proizvodi društvo Healthcare Reckitt B.V.³ služi kao znanstvena osnova za zahtjeve iz ove Delegirane uredbe.

Savjetovanje sa stručnjacima iz država članica provedeno je u pisanom obliku u okviru Stručne skupine za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti⁴ od 5. do 27. lipnja 2025.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Pravna je osnova ove Delegirane uredbe članak 11. stavak 2. Uredbe (EU) br. 609/2013. U skladu s tom odredbom Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi ažuriranja delegiranih akata donesenih na temelju članka 11. stavka 1. te uredbe, kao što je Delegirana uredba (EU) 2016/127, poštujući opće zahtjeve iz članaka 6. i 9. te uredbe i dodatne zahtjeve iz njezina članka 10. te uzimajući u obzir relevantni tehnički i znanstveni napredak.

Izmjene Delegirane uredbe (EU) 2016/127 odnose se na ažuriranje zahtjeva za sastojke početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina navedenih u priložima I. i II. toj uredbi nakon što Agencija pozitivno ocijeni određeni hidrolizat bjelančevina.

¹ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

² SL L 25, 2.2.2016., str. 1.

³ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije. *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.* (Nutritivna sigurnost i primjerenost specifičnog hidrolizata bjelančevina koji je dobiven od izvora obranog kravljeg mlijeka i koncentrata bjelančevina sirutke i upotrebljava se u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad koju od hidroliziranih bjelančevina proizvodi društvo Healthcare Reckitt B.V.), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

⁴ Referentni broj E02893 u registru stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 30.3.2026.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva koji se odnose na bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009¹, a posebno njezin članak 11. stavak 2.,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/127² utvrđuju se posebni zahtjevi za sastojke početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina. Propisano je da početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora ispunjavati zahtjeve za sadržaj bjelančevina, izvor bjelančevina i preradu bjelančevina te zahtjeve za esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin kako su utvrđeni u točki 2.3. Priloga I. i točki 2.3. Priloga II. toj delegiranoj uredbi.
- (2) U svojem mišljenju od 24. srpnja 2014. o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad³ Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) navela je da se sigurnost i primjerenost svake pojedinačne hrane za dojenčad koja sadržava hidrolizate bjelančevina mora utvrditi kliničkom evaluacijom u ciljnoj populaciji. Agencija je dosad pozitivno ocijenila pet hidrolizata bjelančevina koji se upotrebljavaju u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad. Sastav tih pet hidrolizata bjelančevina uvršten je u zahtjeve koji su trenutačno propisani Delegiranom uredbom (EU) 2016/127. Međutim, ti se zahtjevi mogu ažurirati kako bi se dopustilo stavljanje na tržište hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina sa sastavom drukčijim od onih koji su već pozitivno ocijenjeni, i to na temelju evaluacije njihove sigurnosti i primjerenosti koju bi provela Agencija.

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

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece (SL L 25, 2.2.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

³ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (2014.). *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Znanstveno mišljenje o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

- (3) Komisija je 15. veljače 2019. primila zahtjev od društva Healthcare Reckitt B.V. da Agencija provede evaluaciju sigurnosti i primjerenosti dvaju proizvoda, početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od specifičnog hidrolizata bjelančevina čiji sastav nije u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točki 2.3. Priloga I. i točki 2.3. Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127.
- (4) Na zahtjev Komisije Agencija je 29. siječnja 2025. donijela znanstveno mišljenje o nutritivnoj sigurnosti i primjerenosti tog specifičnog hidrolizata bjelančevina u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad⁴. Agencija je u mišljenju zaključila da je specifični hidrolizat bjelančevina opisan u mišljenju nutritivno siguran i primjeren izvor bjelančevina za upotrebu u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, pod uvjetom da hrana za dojenčad u kojoj se upotrebljava sadržava minimalno 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) bjelančevina te da ispunjava ostale kriterije u pogledu sastojaka utvrđene u Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 i ima profil aminokiselina iz odjeljka A. Priloga III. toj delegiranoj uredbi.
- (5) Uzimajući u obzir zaključke Agencije, primjereno je dopustiti stavljanje na tržište početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od specifičnog hidrolizata bjelančevina. Stoga je primjereno dodati „Zahtjeve u pogledu bjelančevina, skupina F” zahtjevima za sastojke hidrolizata bjelančevina utvrđenima u Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127.
- (6) Delegiranu uredbu (EU) 2016/127 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,
DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi I., II. i III. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁴ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (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.* (Nutritivna sigurnost i primjerenost specifičnog hidrolizata bjelančevina koji je dobiven od izvora obranog kravljeg mlijeka i koncentrata bjelančevina sirutke i upotrebljava se u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad koju od hidroliziranih bjelančevina proizvodi društvo Healthcare Reckitt B.V.), <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.
Sastavljeno u Bruxellesu 30.3.2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN