



Briuselis, 2026 m. kovo 30 d.  
(OR. en)

7892/26

DELECT 63  
DENLEG 23  
FOOD 32  
SAN 194

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. kovo 30 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2026) 2042 final
Dalykas:	KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../... 2026 03 30 kuriuo dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių baltymų reikalavimų iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2026) 2042 final.

---

Priedama: C(2026) 2042 final



Briuselis, 2026 03 30  
C(2026) 2042 final

**KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...**

**2026 03 30**

**kuriuo dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir  
kūdikių tolesnio maitinimo mišinių baltymų reikalavimų iš dalies keičiamas  
Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127**

(Tekstas svarbus EEE)

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### 1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti<sup>1</sup> 11 straipsnio 2 dalimi Europos Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal to reglamento 18 straipsnį, siekiant atnaujinti pagal jo 11 straipsnio 1 dalį priimtus deleguotuosius aktus, kaip antai 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/127, kuriuo Reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais<sup>2</sup>.

Šiuo deleguotuoju reglamentu siekiama iš dalies pakeisti Deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/127, iš dalies pakeičiant jame nustatytus baltymų kiekio, baltymų šaltinio, baltymų apdorojimo ir baltymų kokybės iš hidrolizatų pagamintuose kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose reikalavimus.

### 2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Komisija šiuo klausimu konsultavosi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba). Šio deleguotojo reglamento reikalavimų mokslinis pagrindas yra Tarnybos mokslinė nuomonė dėl konkretaus baltymų hidrolizato, gauto iš nugriebto karvės pieno ir išrūgų baltymų koncentratų ir naudojamo kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, kuriuos iš hidrolizuotų baltymų gamina bendrovė „Healthcare Reckitt B.V.“<sup>3</sup>, maistinės saugos ir tinkamumo.

2025 m. birželio 5 d. – birželio 27 d. raštu konsultuotasi su valstybių narių ekspertais Kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ekspertų grupėje<sup>4</sup>.

### 3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Šio deleguotojo reglamento teisinis pagrindas yra Reglamento (ES) Nr. 609/2013 11 straipsnio 2 dalis. Pagal tą nuostatą Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant atnaujinti pagal to reglamento 11 straipsnio 1 dalį priimtus deleguotuosius aktus, pavyzdžiui, Deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/127, laikantis jo 6 ir 9 straipsniuose nustatytų bendrųjų reikalavimų, 10 straipsnio papildomų reikalavimų ir atsižvelgiant į atitinkamą technikos ir mokslo pažangą.

Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 pakeitimai yra susiję su kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių, pagamintų iš baltymų hidrolizatų, sudėties reikalavimų, nustatytų to reglamento I ir II prieduose, atnaujinimu, Tarnybai teigiamai įvertinus baltymų hidrolizatą.

<sup>1</sup> OL L 181, 2013 6 29, p. 35.

<sup>2</sup> OL L 25, 2016 2 2, p. 1.

<sup>3</sup> EFSA NDA grupė. 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>.

<sup>4</sup> Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registro punktas E02893.

# KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2026 03 30

## kuriuo dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių baltymų reikalavimų iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svariui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009<sup>1</sup>, ypač į jo 11 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/127<sup>2</sup> nustatyti konkretūs iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių sudėties reikalavimai. Jame nustatyta, kad iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai turi atitikti baltymų kiekio, baltymų šaltinio ir baltymų apdorojimo reikalavimus, taip pat nepakeičiamų ir sąlygiškai nepakeičiamų aminorūgščių ir L-karnitino reikalavimus, nustatytus to deleguotojo reglamento I priedo 2.3 punkte ir II priedo 2.3 punkte;
- (2) 2014 m. liepos 24 d. nuomonėje dėl kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių pagrindinės sudėties<sup>3</sup> Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pažymėjo, kad kiekvieno konkretaus mišinio, kuriame yra baltymų hidrolizatų, sauga ir tinkamumas turi būti nustatyti atlikus klinikinį vertinimą tikslinėje populiacijoje. Iki šiol Tarnyba teigiamai įvertino penkis baltymų hidrolizatus, naudojamus kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose. Šių penkių baltymų hidrolizatų sudėtis yra įtraukta į Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127 nustatytus reikalavimus. Vis dėlto, Tarnybai įvertinus jų saugą ir tinkamumą, tie reikalavimai gali būti atnaujinti, kad būtų leidžiama teikti

<sup>1</sup> OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

<sup>2</sup> 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais (OL L 25, 2016 2 2, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/127/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj)).

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

rinkai iš baltymų hidrolizatų pagamintus mišinius, kurių sudėtis skiriasi nuo jau teigiamai įvertintosios;

- (3) 2019 m. vasario 15 d. Komisija gavo bendrovės „Healthcare Reckitt B.V.“ prašymą Tarnybai įvertinti dviejų produktų – iš konkretaus baltymų hidrolizato pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinio ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinio, – kurių sudėtis neatitiko Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 I priedo 2.3 punkte ir II priedo 2.3 punkte nustatytų reikalavimų, saugą ir tinkamumą;
- (4) Komisijos prašymu Tarnyba 2025 m. sausio 29 d. pateikė mokslinę nuomonę dėl to konkretaus baltymų hidrolizato, naudojamo kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose<sup>4</sup>. Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad konkretus baltymų hidrolizatas, aprašytas toje nuomonėje, yra maistiniu požiūriu saugus ir tinkamas baltymų šaltinis kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, jei mišiniuose, kuriuose jis naudojamas, yra ne mažiau kaip 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) baltymų ir jis atitinka likusius sudėties kriterijus, nustatytus Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127, ir to deleguotojo reglamento III priedo A dalyje pateiktą aminorūgščių charakteristikas;
- (5) atsižvelgiant į Tarnybos išvadas, tikslinga leisti pateikti rinkai kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinius, pagamintus iš konkretaus baltymų hidrolizato. Todėl į Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127 nustatytus baltymų hidrolizatų sudėties reikalavimus tikslinga įtraukti punktą „Su baltymais susiję reikalavimai F grupei“;
- (6) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### *1 straipsnis*

Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 I, II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

#### *2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

---

<sup>4</sup> EFSA NDA grupė (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>.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.  
Priimta Briuselyje 2026 03 30

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
*Ursula VON DER LEYEN*