



Briselē, 2026. gada 30. martā
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2026. gada 30. marts
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2026) 2042 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (30.3.2026), ar ko groza Deleģēto regulu (ES) 2016/127 attiecībā uz prasībām, kuras attiecinā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2026) 2042 final.

Pielikumā: C(2026) 2042 final



Briselē, 30.3.2026.
C(2026) 2042 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(30.3.2026),

ar ko groza Deleģēto regulu (ES) 2016/127 attiecībā uz prasībām, kuras attiecinā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei¹ 11. panta 2. punktu Eiropas Komisija ir pilnvarota saskaņā ar minētās regulas 18. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai atjauninātu tādus deleģētos aktus, kuri pieņemti saskaņā ar minētās regulas 11. panta 1. punktu, proti, tādus kā Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz prasībām par informāciju, kas saistīta ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu, papildina Regulu (ES) Nr. 609/2013².

Šīs deleģētās regulas mērķis ir grozīt Deleģēto regulu (ES) 2016/127, grozot prasības, kas minētajā regulā olbaltumvielu satura, olbaltumvielu avotu, olbaltumvielu apstrādes un olbaltumvielu kvalitātes sakarā ir noteiktas tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kuri ražoti no hidrolizātiem.

2. PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

Komisija par šo jautājumu apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (“Iestāde”). Šīs deleģētās regulas prasību zinātniskais pamats ir Iestādes zinātniskais atzinums par tāda konkrēta olbaltumvielu hidrolizāta uzturdrošumu un piemērotību, kas iegūts no tādiem avotiem kā govs vājpiens un sūkalu proteīna koncentrāti un izmantots maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos, ko no hidrolizētām olbaltumvielām ražo uzņēmums *Healthcare Reckitt B.V.*³.

Apspriešanās ar dalībvalstu ekspertiem Ekspertu grupā, kas nodarbojas ar zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei⁴, notika rakstiski no 2025. gada 5. līdz 27. jūnijam.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Šīs deleģētās regulas juridiskais pamats ir Regulas (ES) Nr. 609/2013 11. panta 2. punkts. Saskaņā ar šo normu Komisija, ievērojot minētās regulas 6. un 9. pantā aprakstītās vispārīgās prasības, 10. panta papildu prasības un ņemot vērā attiecīgus tehnikas un zinātnes attīstības aspektus, ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai atjauninātu deleģētos aktus – piemēram, Deleģēto regulu (ES) 2016/127 –, kuri pieņemti saskaņā ar minētās regulas 11. panta 1. punktu.

Deleģētās regulas (ES) 2016/127 grozījumi attiecas uz to sastāva prasību atjaunināšanu, kas izvirzītas tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kuri

¹ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

² OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp.

³ EFSA NDA ekspertu grupa, “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 Atsauce E02893 Komisijas Ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrā.

ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, un kas ir noteiktas minētās regulas I un II pielikumā, un šī atjaunināšana izriet no Iestādes pozitīvā novērtējuma par olbaltumvielu hidrolizātu.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(30.3.2026),

ar ko groza Deleģēto regulu (ES) 2016/127 attiecībā uz prasībām, kuras attiecinā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009¹, un jo īpaši tās 11. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127² noteic īpašas sastāva prasības attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem. Tā paredz, ka tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, jāatbilst minētās deleģētās regulas I pielikuma 2.3. punkta un II pielikuma 2.3. punkta prasībām attiecībā uz olbaltumvielu saturu, olbaltumvielu avotu, olbaltumvielu apstrādi un prasībām par neaizstājamām un nosacīti neaizstājamām aminoskābēm un L-karnitīnu.
- (2) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2014. gada 24. jūlija atzinumā par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu³ norādījusi, ka ikviena konkrētā olbaltumvielu hidrolizātus saturošā maisījuma drošums un piemērotība ir jānoskaidro klīniskā izvērtēšanā par mērķpopulāciju. Līdz šim Iestāde ir pozitīvi novērtējusi piecus olbaltumvielu hidrolizātus, ko izmanto maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem. Šo piecu olbaltumvielu hidrolizātu sastāvs ir ietverts prasībās, kas patlaban ir aprakstītas Deleģētajā regulā (ES) 2016/127. Taču šīs prasības var atjaunināt, lai pēc tam, kad Iestāde ir veikusi no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotu maisījumu drošuma un piemērotības izvērtējumu, tirgū būtu iespējams laist tādus no olbaltumvielu

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

² Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

hidrolizātiem ražotus maisījumus, kuru sastāvs atšķiras no to maisījumu sastāva, kas jau saņēmuši pozitīvu novērtējumu.

- (3) 2019. gada 15. februārī Komisija saņēma uzņēmuma *Healthcare Reckitt B.V.* pieprasījumu Iestādei izvērtēt divu tādu produktu – proti, tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem, kas ražoti no konkrēta olbaltumvielu hidrolizāta, – drošumu un piemērotību, kuru sastāvs neatbilda Deleģētās regulas (ES) 2016/127 I pielikuma 2.3. punktā un II pielikuma 2.3. punktā noteiktajām prasībām.
- (4) Pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde 2025. gada 29. janvārī pieņēma zinātnisku atzinumu par minētā konkrētā olbaltumvielu hidrolizāta uzturdrošumu un piemērotību maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem⁴. Šajā atzinumā Iestāde secināja: ja vien maisījumā, kurā īpašo olbaltumvielu hidrolizātu izmanto, ir vismaz 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) olbaltumvielu un šis maisījums atbilst gan pārējiem sastāva kritērijiem, kas noteikti Deleģētajā regulā (ES) 2016/127, gan minētās regulas deleģētās regulas III pielikuma A iedaļā dotajam aminoskābju modelim, īpašais olbaltumvielu hidrolizāts, kā aprakstīts atzinumā, ir uzturdrošs un piemērots olbaltumvielu avots, ko izmantot maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem.
- (5) Ņemot vērā Iestādes secinājumus, ir lietderīgi atļaut laist tirgū tādus maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kas ražoti no konkrētā olbaltumvielu hidrolizāta. Tādēļ Deleģētajā regulā (ES) 2016/127 aprakstītajām prasībām attiecībā uz olbaltumvielu hidrolizātu sastāvu ir lietderīgi pievienot “Ar olbaltumvielām saistītās prasības F grupai”.
- (6) Tāpēc Deleģētā regula (ES) 2016/127 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģētās regulas (ES) 2016/127 I, II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁴ EFSA NDA ekspertu grupa (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>.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 30.3.2026

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*