



Brussel, 30 maart 2026  
(OR. en)

7892/26

DELECT 63  
DENLEG 23  
FOOD 32  
SAN 194

### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	30 maart 2026
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2026) 2042 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 30.3.2026 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften met betrekking tot eiwit voor van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

---

De delegaties vinden hierbij document C(2026) 2042 final.

Bijlage: C(2026) 2042 final



Brussel, 30.3.2026  
C(2026) 2042 final

**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

**van 30.3.2026**

**tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften met betrekking tot eiwit voor van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding**

(Voor de EER relevante tekst)

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing<sup>1</sup>, is de Europese Commissie overeenkomstig artikel 18 van die verordening bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen ter actualisering van de gedelegeerde handelingen die overeenkomstig artikel 11, lid 1, van die verordening zijn vastgesteld, waaronder met name Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters<sup>2</sup>.

Deze gedelegeerde verordening wordt beoogd Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 te wijzigen door de daarin vastgelegde voorschriften voor het eiwitgehalte, de eiwitbron, de eiwitbewerking en de eiwitkwaliteit van uit hydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding te wijzigen.

### **2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING**

De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd. Het wetenschappelijk advies van de EFSA over de voedselveiligheid en geschiktheid van een specifiek van bronnen van magere koemelk en wei-eiwitconcentraten afkomstig eiwithydrolysaat dat wordt gebruikt in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die door Healthcare Reckitt B.V. van gehydrolyseerd eiwit wordt vervaardigd<sup>3</sup>, vormt de wetenschappelijke basis voor de voorschriften in deze gedelegeerde verordening.

Deskundigen van de lidstaten zijn tussen 5 en 27 juni 2025 schriftelijk geraadpleegd in de deskundigengroep inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing<sup>4</sup>.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

De rechtsgrondslag van deze gedelegeerde verordening is artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013. Met inachtneming van de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9 en de aanvullende voorschriften van artikel 10 van die verordening, en rekening houdend met de relevante technische en wetenschappelijke vooruitgang, is de Commissie krachtens die bepaling bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen ter actualisering van de

---

<sup>1</sup> PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

<sup>2</sup> PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1.

<sup>3</sup> NDA-panel van de EFSA, "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> Referentie E02893 in het register van deskundigengroepen en andere adviesorganen van de Commissie.

overeenkomstig artikel 11, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handelingen, bijvoorbeeld van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.

De wijzigingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 hebben betrekking op de actualisering van de samenstellingsvoorschriften voor uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding in de bijlagen I en II bij die verordening naar aanleiding van de positieve beoordeling door de EFSA van een eiwithydrolysaat.

# GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 30.3.2026

## **tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften met betrekking tot eiwit voor van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie<sup>1</sup>, en met name artikel 11, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie<sup>2</sup> zijn bijzondere samenstellingsvoorschriften voor uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vastgesteld. In die verordening is bepaald dat uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moet voldoen aan de voorschriften voor eiwitgehalte, eiwitbron en eiwitbewerking, alsook aan de voorschriften voor onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine, zoals vastgesteld in punt 2.3 van bijlage I en punt 2.3 van bijlage II bij die gedelegeerde verordening.
- (2) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 24 juli 2014 over de essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding<sup>3</sup> opgemerkt dat de veiligheid en de geschiktheid van elke specifieke zuigelingenvoeding die eiwithydrolysaten bevat, door middel van een klinische beoordeling bij de doelgroep moeten worden vastgesteld. Tot dusver heeft de EFSA vijf in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding gebruikte eiwithydrolysaten positief beoordeeld. De samenstelling van die vijf eiwithydrolysaten wordt weerspiegeld in de in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 vastgestelde

---

<sup>1</sup> PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

<sup>2</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 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> NDA-panel van de EFSA (2014), "Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae", <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

voorschriften. Die voorschriften kunnen echter worden geactualiseerd, na een beoordeling door de EFSA op veiligheid en geschiktheid, om het in de handel brengen toe te staan van uit eiwithydrolysaten vervaardigde zuigelingenvoeding met een andere samenstelling dan de reeds positief beoordeelde.

- (3) Op 15 februari 2019 heeft de Commissie van Healthcare Reckitt B.V. een verzoek ontvangen voor de beoordeling door de EFSA van de veiligheid en geschiktheid van twee producten, van een specifiek eiwithydrolysaat vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, waarvan de samenstelling niet voldoet aan de voorschriften van punt 2.3 van bijlage I en punt 2.3 van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.
- (4) Op verzoek van de Commissie heeft de EFSA op 29 januari 2025 een wetenschappelijk advies uitgebracht over de voedselveiligheid en geschiktheid van dat specifieke eiwithydrolysaat in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding<sup>4</sup>. In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het specifieke, in het advies beschreven eiwithydrolysaat een voedingsveilige en geschikte eiwitbron is voor gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, mits de zuigelingenvoeding waarin het wordt gebruikt een minimumgehalte aan eiwitten van 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) bevat en voldoet aan de andere samenstellingscriteria in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 en aan het aminozuurpatroon in afdeling A van bijlage III bij die gedelegeerde verordening.
- (5) Rekening houdend met de conclusies in het advies van de EFSA is het passend het in de handel brengen van van het specifieke eiwithydrolysaat vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding toe te staan. Daarom is het passend om “Voorschriften betreffende eiwitten groep F” toe te voegen aan de samenstellingsvoorschriften voor eiwithydrolysaten in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.
- (6) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De bijlagen I, II en III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

---

<sup>4</sup> NDA-panel van de EFSA (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>.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30.3.2026

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
*Ursula VON DER LEYEN*