

Bruxelles, 30 martie 2026  
(OR. en)

7892/26

DELECT 63  
DENLEG 23  
FOOD 32  
SAN 194

## NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	30 martie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2026) 2042 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 30.3.2026 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2026) 2042 final.

Anexă: C(2026) 2042 final



Bruxelles, 30.3.2026  
C(2026) 2042 final

**REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI**

**din 30.3.2026**

**de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## **EXPUNERE DE MOTIVE**

### **1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT**

Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii<sup>1</sup> împuternicește Comisia Europeană să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 18 din regulamentul respectiv, în vederea actualizării actelor delegate adoptate în temeiul articolului 11 alineatul (1) din regulamentul respectiv, cum ar fi Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică<sup>2</sup>.

Prezentul regulament delegat vizează modificarea Regulamentului delegat (UE) 2016/127 prin modificarea cerințelor prevăzute în regulamentul respectiv pentru conținutul de proteine, sursa de proteine, prelucrarea proteinelor și calitatea proteinelor pentru formulele de început și de continuare fabricate din hidrolizate.

### **2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI**

Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) în privința acestui subiect. Avizul științific al autorității privind siguranța și adecvarea pe plan nutrițional a unui hidrolizat proteic specific derivat din surse de lapte de vacă degresat și concentrat de proteine din zer și utilizat într-o formulă de început și de continuare fabricată pe bază de proteine hidrolizate de Healthcare Reckitt B.V.<sup>3</sup> constituie baza științifică pentru cerințele prezentului regulament delegat.

Experți din state membre au fost consultați în scris în cadrul Grupului de experți privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii<sup>4</sup>, care s-a reunit în perioada 5 – 27 iunie 2025.

### **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT**

Temeiul juridic al prezentului regulament delegat este articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013. În conformitate cu dispoziția menționată, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate pentru a actualiza actele delegate adoptate în temeiul articolului 11 alineatul (1) din regulamentul respectiv, cum ar fi Regulamentul delegat (UE) 2016/127, sub rezerva respectării cerințelor generale prevăzute la articolele 6 și 9 din același

---

<sup>1</sup> JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

<sup>2</sup> JO L 25, 2.2.2016, p. 1.

<sup>3</sup> EFSA NDA Panel (Grupul științific al EFSA pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari). *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.* (Siguranța și adecvarea pe plan nutrițional a unui hidrolizat proteic specific derivat din surse de lapte de vacă degresat și concentrat de proteine din zer și utilizat într-o formulă de început și de continuare fabricată pe bază de proteine hidrolizate de Healthcare Reckitt B.V.), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

<sup>4</sup> Referința E02893 din Registrul grupurilor de experți ai Comisiei și al altor entități similare.

regulament, a cerințelor suplimentare de la articolul 10 și ținând seama de progresele tehnice și științifice relevante.

Modificările Regulamentului delegat (UE) 2016/127 se referă la actualizarea cerințelor privind compoziția aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice, prevăzute în anexele I și II la regulamentul respectiv, în urma evaluării pozitive de către autoritate a unui hidrolizat proteic.

# REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 30.3.2026

## de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei<sup>1</sup>, în special articolul 11 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei<sup>2</sup> stabilește cerințe specifice privind compoziția aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Acesta prevede că formulele de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele privind conținutul de proteine, sursa proteinelor și prelucrarea proteinelor, precum și cerințele privind aminoacizii indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitina, prevăzute la punctul 2.3 din anexa I și la punctul 2.3 din anexa II la regulamentul delegat respectiv.
- (2) În avizul său din 24 iulie 2014 privind compoziția formulelor de început și de continuare<sup>3</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a menționat că siguranța și adecvarea fiecărei formule specifice care conține hidrolizate proteice trebuie să fie stabilită prin evaluare clinică în cadrul populației-țintă. Până în prezent, autoritatea a evaluat pozitiv cinci hidrolizate proteice utilizate în formulele de început și de continuare. Compoziția respectivelor cinci hidrolizate proteice este inclusă în cerințele prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2016/127. Totuși, cerințele respective pot fi actualizate pentru a permite introducerea pe piață a unei formule fabricate din hidrolizate proteice cu o compoziție diferită de cele deja evaluate

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

<sup>2</sup> Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (JO L 25, 2.2.2016, 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 Panel (2014). *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Aviz științific privind compoziția esențială a formulelor de început și de continuare), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

pozitiv, în urma evaluărilor acestora efectuată de către autoritate în ceea ce privește siguranța și adecvarea.

- (3) La 15 februarie 2019, Comisia a primit din partea Healthcare Reckitt B.V. o cerere de evaluare de către autoritate a siguranței și a adecvării a două produse, o formulă de început și de continuare fabricate dintr-un hidrolizat proteic specific a cărui compoziție nu a respectat cerințele prevăzute la punctul 2.3 din anexa I și la punctul 2.3 din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2016/127.
- (4) La cererea Comisiei, autoritatea a adoptat, la 29 ianuarie 2025, un aviz științific privind siguranța nutrițională și adecvarea hidrolizatului proteic specific derivat într-o formulă de început și de continuare<sup>4</sup>. În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că hidrolizatului proteic descris în aviz este o sursă de proteine sigură din punct de vedere nutrițional și adecvată pentru a fi utilizată în formulele de început și formulele de continuare, atât timp cât formula în care este utilizat conține cel puțin 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) de proteine și respectă celelalte criterii privind compoziția stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2016/127, precum și valorile aminoacizilor indicate în secțiunea A din anexa III la regulamentul delegat respectiv.
- (5) Ținând seama de concluziile autorității, este adecvat să se permită introducerea pe piață a formulei de început și a formulei de continuare fabricate pe baza hidrolizatului proteic specific. Prin urmare, este oportun să se adauge „Cerințele referitoare la proteinele din grupa F” la cerințele privind compoziția hidrolizatelor proteice prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2016/127.
- (6) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/127 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexele I, II și III la Regulamentul delegat (UE) 2016/127 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

---

<sup>4</sup> EFSA NDA Panel (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.* (Siguranța și adecvarea pe plan nutrițional a unui hidrolizat proteic specific derivat din surse de lapte de vacă degresat și concentrat de proteine din zer și utilizat într-o formulă de început și de continuare fabricată pe bază de proteine hidrolizate de Healthcare Reckitt B.V.), <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30.3.2026

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
*Ursula VON DER LEYEN*