

V Bruseli 30. marca 2026
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 30. marca 2026

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: C(2026) 2042 final

Predmet: DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 30. 3. 2026, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa bielkovín v prípade počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2026) 2042 final.

Príloha: C(2026) 2042 final



V Bruseli 30. 3. 2026
C(2026) 2042 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 30. 3. 2026,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa bielkovín v prípade počiatkovej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Článok 11 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti¹ splnomocňuje Európsku komisiu prijímať delegované akty v súlade s článkom 18 uvedeného nariadenia s cieľom aktualizovať delegované akty prijaté podľa jeho článku 11 ods. 1, ako napr. delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí².

Cieľom tohto delegovaného nariadenia je zmeniť delegované nariadenie (EÚ) 2016/127 úpravou v ňom stanovených požiadaviek, pokiaľ ide o obsah bielkovín, bielkovinové zdroje, spracovanie bielkovín a kvalitu bielkovín v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z hydrolyzátov.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Komisia konzultovala túto záležitosť s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Vedecké stanovisko úradu k výživovej bezpečnosti a vhodnosti špecifického bielkovinového hydrolyzátu získaného zo zdrojov odstredeného kravského mlieka a z koncentrátov srvátkových bielkovín a používaného v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive vyrobených z hydrolyzovanej bielkoviny spoločnosťou Healthcare Reckitt B.V.³ predstavuje vedecký základ pre požiadavky v tomto delegovanom nariadení.

V období od 5. do 27. júna 2025 sa v rámci expertnej skupiny pre potraviny určené pre dojčatá a malé deti, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti⁴ uskutočnili písomné konzultácie s expertmi z členských štátov.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Právnym základom tohto delegovaného nariadenia je článok 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 609/2013. Podľa daného ustanovenia je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom aktualizovať delegované akty prijaté podľa článku 11 ods. 1 uvedeného nariadenia, ako je delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, s výhradou všeobecných požiadaviek stanovených v článkoch 6 a 9 daného nariadenia, ďalších požiadaviek článku 10 a so zreteľom na príslušný technický a vedecký pokrok.

¹ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ Pracovná skupina EFSA NDA. *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.* (Výživová bezpečnosť a vhodnosť špecifického bielkovinového hydrolyzátu získaného zo zdrojov odstredeného kravského mlieka a z koncentrátov srvátkových bielkovín a používaného v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive vyrobených z hydrolyzovanej bielkoviny spoločnosťou Healthcare Reckitt B.V.), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

⁴ Odkaz E02893 v Registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov.

Zmeny delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/127 sa týkajú aktualizácie požiadaviek na zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov stanovených v prílohách I a II k uvedenému nariadeniu po pozitívnom vyhodnotení bielkovinového hydrolyzátu zo strany úradu.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 30. 3. 2026,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa bielkovín v prípade počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009¹, a najmä na jeho článok 11 ods. 2,

keďže:

- (1) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2016/127² sa stanovujú osobitné požiadavky na zloženie počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Stanovuje sa v ňom, že počiatočná a následná dojčenská výživa vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov musia spĺňať požiadavky na obsah bielkovín, bielkovinové zdroje, spracovanie bielkovín, ako aj požiadavky na nevyhnutné a podmienene nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín stanovené v bode 2.3 prílohy I a v bode 2.3 prílohy II k uvedenému delegovanému nariadeniu.
- (2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy³ z 24. júla 2014 uviedol, že bezpečnosť a vhodnosť každej špecifickej výživy s obsahom bielkovinových hydrolyzátov sa musí stanovovať klinickým hodnotením v cieľovej populácii. Úrad doteraz pozitívne vyhodnotil päť bielkovinových hydrolyzátov používaných v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive. Zloženie týchto piatich bielkovinových hydrolyzátov je zahrnuté v požiadavkách, ktoré sú stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127. Uvedené požiadavky však možno aktualizovať s cieľom umožniť umiestňovanie výživy vyrobenej z bielkovinových

¹ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

³ Pracovná skupina EFSA NDA, 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* [Vedecké stanovisko k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy], <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

hydrolyzátov s odlišným zložením od zložení, ktoré už získali pozitívne hodnotenie, na trh po tom, čo úrad vyhodnotil ich bezpečnosť a vhodnosť.

- (3) Komisii bola 15. februára 2019 doručená žiadosť, v ktorej spoločnosť Healthcare Reckitt B.V. žiada, aby úrad vyhodnotil bezpečnosť a vhodnosť dvoch výrobkov – počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených zo špecifického bielkovinového hydrolyzátu, ktorých zloženie nespĺňa požiadavky stanovené v bode 2.3 prílohy I a v bode 2.3 prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127.
- (4) Na žiadosť Komisie prijal úrad 29. januára 2025 vedecké stanovisko k výživovej bezpečnosti a vhodnosti uvedeného špecifického bielkovinového hydrolyzátu v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive⁴. V uvedenom stanovisku dospel úrad k záveru, že špecifický bielkovinový hydrolyzát opísaný v stanovisku je nutrične bezpečný a vhodný zdroj bielkovín na použitie v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive, pokiaľ výživa, v ktorej sa používa, obsahuje minimálne 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) bielkovín a je v súlade s ostatnými kritériami zloženia stanovenými v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127, ako aj so vzorom aminokyselín uvedeným v oddiele A prílohy III k uvedenému delegovanému nariadeniu.
- (5) Vzhľadom na závery úradu je vhodné povoliť umiestňovanie počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených zo špecifického bielkovinového hydrolyzátu na trh. Preto je vhodné doplniť do požiadaviek na zloženie bielkovinových hydrolyzátov stanovených v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127 „Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny F“.
- (6) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/127 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁴ Pracovná skupina EFSA NDA, 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.* (Výživová bezpečnosť a vhodnosť špecifického bielkovinového hydrolyzátu získaného zo zdrojov odstredeného kravského mlieka a z koncentrátov srvátkových bielkovín a používaného v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive vyrobených z hydrolyzovanej bielkoviny spoločnosťou Healthcare Reckitt B.V.), <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. 3. 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN