



Bryssel den 30 mars 2026
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	30 mars 2026
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2026) 2042 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 30.3.2026 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner

För delegationerna bifogas dokument – C(2026) 2042 final.

Bilaga: C(2026) 2042 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.3.2026
C(2026) 2042 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 30.3.2026

om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Genom artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll¹ ges Europeiska kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 i den förordningen för att uppdatera de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 11.1 i samma förordning, såsom kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn².

Syftet med den här delegerade förordningen är att ändra delegerad förordning (EU) 2016/127 genom att ändra de krav som fastställs i den när det gäller proteininnehåll, proteinkälla, proteinberedning och proteinkvalitet för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att yttra sig i frågan. Den vetenskapliga grunden för kraven i denna delegerade förordning utgörs av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande om näringssäkerheten och lämpligheten hos ett specifikt hydrolyserat protein som härrör från skummjolk från ko och vassleproteinkoncentrat, vilket används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserat protein av Healthcare Reckitt B.V.³.

Medlemsstaternas experter konsulterades skriftligen inom expertgruppen för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll⁴ mellan den 5 och den 27 juni 2025.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den rättsliga grunden för denna delegerade förordning är artikel 11.2 i förordning (EU) nr 609/2013. Genom den bestämmelsen ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att uppdatera delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 11.1 i den förordningen, såsom delegerad förordning (EU) 2016/127, om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 och de ytterligare kraven i artikel 10 i den förordningen och med beaktande av relevant teknisk och vetenskaplig utveckling.

Ändringarna av delegerad förordning (EU) 2016/127 rör uppdateringen av de sammansättningskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner som fastställs i bilagorna I och II till den delegerade förordningen efter livsmedelsmyndighetens positiva bedömning av ett hydrolyserat protein.

¹ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

² EUT L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, "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 Referens E02893 i registret över kommissionens expertgrupper och liknande organ.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 30.3.2026

om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009¹, särskilt artikel 11.2, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127² fastställs särskilda sammansättningskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. I den delegerade förordningen föreskrivs att modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner ska uppfylla kraven på proteininnehåll, proteinkälla och proteinberedning samt kraven på essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin i enlighet med punkt 2.3 i bilaga I och punkt 2.3 i bilaga II till den delegerade förordningen.
- (2) Europeiska livsmedelsmyndigheten (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 24 juli 2014 om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring³ att säkerheten och lämpligheten hos varje särskild produkt som innehåller hydrolyserade proteiner måste fastställas genom en klinisk utvärdering i målpopulationen. Hittills har livsmedelsmyndigheten genomfört fem positiva utvärderingar av hydrolyserade proteiner som används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Dessa fem hydrolyserade proteiners sammansättning ingår i de krav som anges i delegerad förordning (EU) 2016/127. Dessa krav kan emellertid uppdateras för att produkter som framställs av hydrolyserade proteiner med en annan sammansättning än de som redan genomgått en

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

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn (EUT L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

³ Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel (2014), ”Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae” (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>).

positiv bedömning ska få släppas ut på marknaden, efter det att livsmedelsmyndigheten har gjort en utvärdering av deras säkerhet och lämplighet.

- (3) Den 15 februari 2019 tog kommissionen emot en begäran från Healthcare Reckitt B.V. om att livsmedelsmyndigheten skulle utvärdera säkerheten och lämpligheten hos två produkter, en modersmjölksersättning och tillskottsning som framställs av ett specifikt hydrolyserat protein, vars sammansättning inte uppfyllde kraven i punkt 2.3 i bilaga I och i punkt 2.3 i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2016/127.
- (4) På begäran av kommissionen antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande den 29 januari 2025 om näringssäkerheten och lämpligheten hos det specifika hydrolyserade protein som används i modersmjölksersättning och tillskottsning⁴. I det yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att det specifika hydrolyserade protein som beskrivs i yttrandet är en näringssäker och lämplig proteinkälla för modersmjölksersättning och tillskottsning, förutsatt att den produkt i vilken det används innehåller minst 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) protein och uppfyller de övriga kriterierna för sammansättningen i delegerad förordning (EU) 2016/127 och definitionen för aminosyra i avsnitt A i bilaga III till den delegerade förordningen.
- (5) Med beaktande av slutsatserna i livsmedelsmyndighetens yttrande är det lämpligt att tillåta att modersmjölksersättning och tillskottsning som framställs av det specifika hydrolyserade proteinet släpps ut på marknaden. Det är därför lämpligt att lägga till ”proteinrelaterade krav grupp F” till de sammansättningskrav för hydrolyserade proteiner i delegerad förordning (EU) 2016/127.
- (6) Delegerad förordning (EU) 2016/127 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I, II och III till delegerad förordning (EU) 2016/127 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30.3.2026

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

⁴ Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel (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.efsas.2025.9278>).