



Brüssel, den 6. Februar 2024
(OR. en)

6198/24

DELACT 18
DENLEG 9
AGRILEG 44
FOOD 16

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 2. Februar 2024
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: C(2024) 549
Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION
vom 2.2.2024 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127
hinsichtlich der Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und
Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2024) 549.

Anl.: C(2024) 549

6198/24

LIFE.3

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 2.2.2024
C(2024) 549 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 2.2.2024

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der
Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus
Proteinhydrolysaten hergestellt werden**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Durch Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung¹ wird die Europäische Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 der genannten Verordnung zu erlassen, um die gemäß deren Artikel 11 Absatz 1 erlassenen delegierten Rechtsakte zu aktualisieren, wie zum Beispiel die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind².

Mit dieser delegierten Verordnung soll die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 geändert werden, indem die in der genannten Verordnung festgelegten Anforderungen an den Proteingehalt, die Proteinquelle, die Proteinverarbeitung und die Proteinqualität von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Hydrolysaten hergestellt werden, geändert werden.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zu dieser Frage konsultiert. Das wissenschaftliche Gutachten der Behörde zur ernährungstechnischen Sicherheit und Eignung eines spezifischen Proteinhydrolysat aus Molkenproteinkonzentrat, das in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet wird, die von FrieslandCampina Nederland B.V. aus hydrolysiertem Protein hergestellt werden³, bildet die wissenschaftliche Grundlage für die Anforderungen dieser delegierten Verordnung.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden im Rahmen der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung vom 27. Juli 2023 bis zum 7. September 2023 schriftlich konsultiert⁴.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage für diese delegierte Verordnung ist Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Durch diese Bestimmung wird die Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die gemäß Artikel 11 Absatz 1 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte, etwa die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß den Artikeln 6 und 9 derselben Verordnung sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts zu aktualisieren.

Die vorgeschlagenen Änderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 betreffen die Aktualisierung der Anforderungen an die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, gemäß den Anhängen I und II der genannten Verordnung nach der positiven Bewertung eines Proteinhydrolysats durch die Behörde.

¹ ABI. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² ABI. L 25 vom 2.2.2016, S. 1.

³ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens) (NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene)), 2023. Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V. EFSA Journal 2023;21(7):8063.

⁴ Code E02893 im Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) DER KOMMISSION

vom 2.2.2024

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission² enthält besondere Zusammensetzungsanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden. Sie sieht vor, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, die Anforderungen an den Proteingehalt, die Proteinquelle und die Proteinverarbeitung sowie die Anforderungen an unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin gemäß Anhang I Nummer 2.3 und Anhang II Nummer 2.3 der genannten Verordnung erfüllen müssen.
- (2) Wie in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 dargelegt, befand die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in ihrem Gutachten vom 24. Juli 2014 zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung³, dass die Sicherheit und Eignung jeder spezifischen Nahrung, die Proteinhydrolysate enthält, durch eine klinische Bewertung in der Zielpopulation festgestellt werden muss. Bislang hat die Behörde drei in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendete Proteinhydrolysate positiv bewertet. Die Zusammensetzung dieser drei Proteinhydrolysate entspricht den derzeit in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Anforderungen. Diese Anforderungen können jedoch angepasst werden, um das Inverkehrbringen einer aus Proteinhydrolysaten hergestellten Nahrung mit einer Zusammensetzung, die von den bereits positiv bewerteten Nahrungen abweicht, im Anschluss an eine Einzelfallbeurteilung ihrer Sicherheit und Eignung durch die Behörde zu genehmigen.

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzung- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1).

³ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien)), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

(3) Am 6. Dezember 2019 erhielt die Kommission einen Antrag von FrieslandCampina Nederland B.V. auf eine durch die Behörde vorzunehmende Bewertung der Sicherheit und Eignung zweier Erzeugnisse, einer Säuglingsanfangsnahrung und einer Folgenahrung, die aus einem spezifischen Proteinhydrolysat hergestellt werden, dessen Zusammensetzung nicht den Anforderungen gemäß Anhang I Nummer 2.3 und Anhang II Nummer 2.3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 entspricht.

(4) Auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde am 18. Juli 2023 ein wissenschaftliches Gutachten zur ernährungstechnischen Sicherheit und Eignung dieser Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung vor⁴. In diesem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das betreffende Proteinhydrolysat eine ernährungstechnisch sichere und geeignete Proteinquelle für die Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist, sofern die Nahrung, in der es verwendet wird, mindestens 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) Protein enthält und den anderen in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Kriterien für die Zusammensetzung sowie dem in Anhang III Abschnitt A der genannten Verordnung enthaltenen Aminosäuremuster entspricht.

(5) Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der Behörde sollte das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus dem spezifischen Proteinhydrolysat, wie in dem Gutachten beschrieben, hergestellt werden, genehmigt werden. Daher sollten die in der Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Anforderungen an Proteinhydrolysate aktualisiert und angepasst werden, um auch die Anforderungen an das spezifische Proteinhydrolysat, wie in dem Gutachten beschrieben, aufzunehmen.

(6) Die Anhänge I, II und III der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 sollten daher entsprechend geändert werden.

(7) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 gilt für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, ab dem 22. Februar 2022. Damit das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die gemäß den Anforderungen der vorliegenden Verordnung aus hydrolysiertem Protein hergestellt werden, so rasch wie möglich genehmigt wird, sollte die vorliegende Verordnung umgehend in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I, II und III der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁴ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens) (NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene)), 2023. Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant formula and follow- on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V. EFSA Journal 2023;21(7):8063.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2.2.2024

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*