2024/2684

11.10.2024 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/2684 НА КОМИСИЯТА

от 2 февруари 2024 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на свързаните с белтъци изисквания за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията ([1]), и по-специално член 11, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията ([2]) се определят специфичните изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати. В него се предвижда, че храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, трябва да отговарят на изискванията по отношение на съдържанието на белтъци, източника на белтъци, обработката на белтъците, както и на изискванията по отношение на незаменимите и условно заменимите аминокиселини и L-карнитин, посочени в точка 2.3 от приложение I и точка 2.3 от приложение II към същия регламент.

(2) Както е посочено в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127, в становището си от 24 юли 2014 г. относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) отбеляза, че безопасността и пригодността на всяка конкретна храна, съдържаща белтъчни хидролизати, трябва да бъдат установени чрез клинична оценка сред целевата група. Към момента Органът е дал положителна оценка на три белтъчни хидролизата, използвани в храни за кърмачета и в преходни храни. Съставът на тези три белтъчни хидролизата е отразен в изискванията, които понастоящем са определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127. Тези изисквания могат обаче да бъдат актуализирани с цел да се позволи пускането на пазара на храни, произведени от белтъчни хидролизати, чийто състав е различен от този на получилите вече положителна оценка хидролизати, след като Органът прецени за всеки отделен случай безопасността и пригодността.

(3) На 6 декември 2019 г. Комисията получи искане от FrieslandCampina Nederland B.V. Органът да оцени безопасността и пригодността на два продукта — храна за кърмачета и преходна храна, произведени от конкретен белтъчен хидролизат, чийто състав не отговаряше на изискванията, установени в точка 2.3 от приложение I и в точка 2.3 от приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2016/127.

([1]) ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 1).

([3]) EFSA NDA Panel (Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии), 2014 г. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae (Научно становище относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(7):3760.

(4) По искане на Комисията на 18 юли 2023 г. Органът издаде научно становище относно хранителната безопасност и пригодността на храните за кърмачета и преходните храни ([4]). В него Органът стигна до заключението, че въпросният белтъчен хидролизат показва хранителна безопасност и пригодност като източник на белтъци за употреба в храни за кърмачета и преходни храни, стига в храните, в които той се използва, да се съдържа най-малко 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) белтък, и те да отговарят на другите критерии по отношение на състава, установени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127, както и на изискванията по отношение на съдържанието на аминокиселини, установени в раздел А от приложение III към същия регламент.

(5) Предвид заключенията на Органа е целесъобразно да се разреши пускането на пазара на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от конкретния белтъчен хидролизат, както е описан в становището. Поради това изискванията за белтъчните хидролизати, установени в Регламент (ЕС) 2016/127, следва да бъдат актуализирани и адаптирани, като в тях бъдат включени и изискванията за конкретния белтъчен хидролизат, както е описан в становището.

(6) Поради това приложения I, II и III към Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 следва да бъдат съответно изменени.

(7) Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 се прилага за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати, считано от 22 февруари 2022 г. С цел да се позволи пускането на пазара без ненужно забавяне на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от хидролизиран белтък в съответствие с изискванията, установени в настоящия регламент, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения I, II и III към Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 февруари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA NDA Panel (Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии), 2023 г. Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V. (Хранителна безопасност и пригодност на конкретен белтъчен хидролизат, получен от белтъчен концентрат от суроватка и използван в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от хидролизиран белтък от FrieslandCampina Nederland ELN B.V.) — *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(7):8063.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I, II и III към Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 се изменят, както следва:

1. В приложение I точка 2.3 се заменя със следното:

„2.3. Храни за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати

Храните за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати, трябва да отговарят на свързаните с белтъците изисквания, предвидени в точка 2.3.1, точка 2.3.2, точка 2.3.3 или точка 2.3.4.

2.3.1. Свързани с белтъците изисквания група A

2.3.1.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Източник на белтъци

Белтък от деминерализирана сладка суроватка, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

а) 63 % суроватъчен белтъчен изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %; както и

б) 37 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 87 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3,5 %.

2.3.1.3. Обработка на белтъците

Двуфазен хидролизен процес, при който се използва трипсинов препарат, получен при високотемпературна обработка (от 3 до 10 минути при температура от 80 до 100 °C) между двете фази на хидролизния процес.

2.3.1.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в раздел Б от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се сумират, ако съотношението метионин: цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета е доказана в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Свързани с белтъците изисквания група Б

2.3.2.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от:

а) 77 % кисела суроватка, получена от белтъчен концентрат от суроватка със съдържание на белтък от 35 до 80 %;

б) 23 % сладка суроватка, получена от деминерализирана сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 12,5 %.

2.3.2.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 7,5 до 8,5 и температура от 55 до 70 °C с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и протеаза/пептидаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 120 до 150 °C), ензимите в храните се инактивират.

2.3.2.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се сумират, ако съотношението метионин: цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета е доказана в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Свързани с белтъците изисквания група В

2.3.3.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.3.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. Преди хидролизата pH се коригира до 6,5—7,5 при температура 50—65 °C. Хидролизата се извършва с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и металопротеаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 110 до 140 °C), ензимите в храните се инактивират.

2.3.3.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се сумират, ако съотношението метионин: цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета е доказана в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Свързани с белтъците изисквания група Г

2.3.4.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 70 %.

2.3.4.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 7,0 до 8,0 и температура от 50 до 60 °C с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използват серинендопептидаза и металопротеаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 100 до 120 °C в продължение на най-малко 30 секунди) по време на производствения процес.

2.3.4.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се сумират, ако съотношението метионин: цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета е доказана в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“;

2. В приложение II точка 2.3 се заменя със следното:

„2.3. Преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

Преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, трябва да отговарят на свързаните с белтъците изисквания, предвидени в точка 2.3.1, точка 2.3.2, точка 2.3.3 или точка 2.3.4.

2.3.1. Свързани с белтъците изисквания група А

2.3.1.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Източник на белтъци

Белтък от деминерализирана сладка суроватка, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

а) 63 % суроватъчен белтъчен изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %; както и

б) 37 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 87 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3,5 %.

2.3.1.3. Обработка на белтъците

Двуфазен хидролизен процес, при който се използва трипсинов препарат, получен при високотемпературна обработка (от 3 до 10 минути при температура от 80 до 100 °C) между двете фази на хидролизния процес.

2.3.1.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на съдържащото се в референтния белтък, както е определено в раздел Б от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират.

2.3.2. Свързани с белтъците изисквания група Б

2.3.2.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от:

а) 77 % кисела суроватка, получена от белтъчен концентрат от суроватка със съдържание на белтък от 35 до 80 %;

б) 23 % сладка суроватка, получена от деминерализирана сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 12,5 %.

2.3.2.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 7,5 до 8,5 и температура от 55 до 70 °C с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и протеаза/пептидаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 120 до 150 °C), ензимите в храните се инактивират.

2.3.2.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на съдържащото се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират.

2.3.3. Свързани с белтъците изисквания група В

2.3.3.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.3.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. Преди хидролизата pH се коригира до 6,5—7,5 при температура 50—65 °C. Хидролизата се извършва с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и металопротеаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 110 до 140 °C), ензимите в храните се инактивират.

2.3.3.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на съдържащото се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират.

2.3.4. Свързани с белтъците изисквания група Г

2.3.4.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 70 %.

2.3.4.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 7,0 до 8,0 и температура от 50 до 60 °C с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използват серинендопептидаза и металопротеаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 100 до 120 °C в продължение на най-малко 30 секунди) по време на производствения процес.

2.3.4.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на съдържащото се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират.“;

3. В приложение III уводното изречение в раздел А се заменя със следното:

„За целите на точки 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 и 2.3.4 от приложения I и II незаменимите и условно незаменимите аминокиселини в майчиното мляко, изразени в mg на 100 kJ и 100 kcal, са следните:“.