2024/2684

11.10.2024

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2024/2684

af 2. februar 2024

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 ([1]), særlig artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 ([2]) er der fastsat særlige krav til sammensætningen af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein. I henhold til nævnte forordning skal modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein opfylde kravene til proteinindhold, proteinkilde, proteinforarbejdning samt kravene til essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin som fastsat i punkt 2.3 i bilag I og punkt 2.3 i bilag II til nævnte forordning.

(2) Som nævnt i delegeret forordning (EU) 2016/127 bemærkede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i sin udtalelse af 24. juli 2014 om den essentielle sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ([3]), at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger, der indeholder hydrolyseret protein, skal vurderes på grundlag af en klinisk evaluering i målpopulationen. Indtil videre har autoriteten foretaget positive vurderinger af tre former for hydrolyseret protein, som anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Sammensætningen af disse tre former for hydrolyseret protein afspejles i de krav, der i øjeblikket er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127. Disse krav vil imidlertid kunne opdateres for at muliggøre markedsføring af modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med en anden sammensætning end dem, der allerede er vurderet positivt, efter at autoriteten har foretaget en individuel vurdering af deres sikkerhed og egnethed.

(3) Den 6. december 2019 modtog Kommissionen en anmodning fra FrieslandCampina Nederland B.V. om, at autoriteten foretager en evaluering af sikkerheden og egnetheden af to produkter, en modermælkserstatning og en tilskudsblanding fremstillet af et bestemt proteinhydrolysat, hvis sammensætning ikke opfyldte kravene i punkt 2.3 i bilag I og punkt 2.3 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2016/127.

([1]) EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1).

([3]) EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener), 2014. »Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae«. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

(4) Efter anmodning fra Kommissionen afgav autoriteten den 18. juli 2023 en videnskabelig udtalelse om den ernæringsmæssige sikkerhed og egnethed af disse modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ([4]). I den udtalelse konkluderede autoriteten, at det pågældende hydrolyserede protein er en ernæringsmæssigt sikker og egnet proteinkilde til anvendelse i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forudsat at det produkt, hvori det anvendes, indeholder mindst 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) protein og overholder de andre kriterier for sammensætning, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127, og det aminosyremotiv, der fremgår af afsnit A i bilag III til nævnte forordning.

(5) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af det specifikke hydrolyserede protein som beskrevet i udtalelsen. Kravene til hydrolyseret protein i forordning (EU) 2016/127 bør derfor ajourføres og tilpasses, så de også omfatter kravene vedrørende det specifikke hydrolyserede protein som beskrevet i udtalelsen.

(6) Bilag I, II og III til delegeret forordning (EU) 2016/127 bør derfor ændres.

(7) Delegeret forordning (EU) 2016/127 finder anvendelse på modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein pr. 22. februar 2022. For at muliggøre markedsføring af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein i overensstemmelse med kravene i denne forordning uden unødvendig forsinkelse bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I, II og III til delegeret forordning (EU) 2016/127 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([4]) EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener), 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.

BILAG

I bilag I, II og III til delegeret forordning (EU) 2016/127 foretages følgende ændringer:

1) Bilag I, punkt 2.3, affattes således:

»2.3. Modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein

Modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein skal opfylde de proteinrelaterede krav i punkt 2.3.1, punkt 2.3.2, punkt 2.3.3 eller punkt 2.3.4.

2.3.1. Proteinrelaterede krav — gruppe A

2.3.1.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning af kaseiner ved anvendelse af chymosin, og som består af:

a) 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og

b) 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.1.3. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (fra 3 til 10 min. ved 80 til 100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

2.3.1.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Proteinrelaterede krav — gruppe B

2.3.2.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Proteinkilde

Valleprotein, der er afledt af komælk, og som består af:

a) 77 % sur valle, der kommer fra valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på 35-80 %

b) 23 % sød valle, der kommer fra demineraliseret sød valle med et proteinindhold på mindst 12,5 %.

2.3.2.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,5-8,5 og en temperatur på 55-70 °C med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og et protease/peptidasekompleks. Fødevareenzymerne inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 120 til 150 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.2.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin: cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Proteinrelaterede krav — gruppe C

2.3.3.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.3.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. pH justeres til 6,5-7,5 ved en temperatur på 50-65 °C forud for hydrolysen. Hydrolysen udføres med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymerne inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 110 til 140 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.3.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin: cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Proteinrelaterede krav — gruppe C

2.3.4.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 70 %.

2.3.4.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,0-8,0 og en temperatur på 50-60 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymerne inaktiveres ved varmebehandling (ved 100-120 °C i mindst 30 sekunder) under fremstillingsprocessen

2.3.4.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin: cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).«

2) I bilag II affattes punkt 2.3 således:

»2.3. Tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein skal opfylde de proteinrelaterede krav i punkt 2.3.1., punkt 2.3.2., punkt 2.3.3. eller punkt 2.3.4.

2.3.1. Proteinrelaterede krav — gruppe A

2.3.1.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning af kaseiner ved anvendelse af chymosin, og som består af:

a) 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og

b) 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.1.3. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (fra 3 til 10 min. ved 80 til 100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

2.3.1.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.2. Proteinrelaterede krav — gruppe B

2.3.2.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Proteinkilde

Valleprotein, der er afledt af komælk, og som består af:

a) 77 % sur valle, der kommer fra valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på 35-80 %

b) 23 % sød valle, der kommer fra demineraliseret sød valle med et proteinindhold på mindst 12,5 %.

2.3.2.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,5-8,5 og en temperatur på 55-70 °C med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og et protease/peptidasekompleks. Fødevareenzymerne inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 120 til 150 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.2.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.3. Proteinrelaterede krav — gruppe C

2.3.3.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.3.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. pH justeres til 6,5-7,5 ved en temperatur på 50-65 °C forud for hydrolysen. Hydrolysen udføres med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymerne inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 110-140 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.3.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.4. Proteinrelaterede krav — gruppe C

2.3.4.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 70 %.

2.3.4.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,0-8,0 og en temperatur på 50-60 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymerne inaktiveres ved varmebehandling (ved 100-120 °C i mindst 30 sekunder) under fremstillingsprocessen.

2.3.4.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.«

3) I bilag III, del A, affattes indledningen således:

»Ved anvendelsen af punkt 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3. og 2.3.4. i bilag I og II er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:«.