Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/2684

11.10.2024

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2024/2684,

2. veebruar 2024,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/127 valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguga seotud nõuete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009, ([1]) eriti selle artikli 11 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2016/127 ([2]) on sätestatud erinõuded valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise kohta. Selles on sätestatud, et valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu peavad vastama kõnealuse määruse I lisa punktis 2.3 ja II lisa punktis 2.3 sätestatud nõuetele valgusisalduse, valguallika, valgu töötlemise ning asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete ja L-karnitiini kohta.

(2) Nagu on selgitatud delegeeritud määruses (EL) 2016/127, märkis Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) oma 24. juuli 2014. aasta arvamuses imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostise kohta, ([3]) et iga valguhüdrolüsaate sisaldava konkreetse piimasegu ohutus ja sobivus tuleb kindlaks teha kliinilise hindamisega sihtrühmas. Seni on toiduohutusamet andnud positiivse hinnangu kolmele valguhüdrolüsaadile, mida kasutatakse imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes. Nende kolme valguhüdrolüsaadi koostis kajastub delegeeritud määruses (EL) 2016/127 praegu sätestatud nõuetes. Kõnealuseid nõudeid võib siiski ajakohastada, et lubada turule lasta valguhüdrolüsaatidest toodetud piimasegusid, mille koostis erineb juba positiivse hinnangu saanud piimasegude omast, kui toiduohutusamet on enne nende ohutust ja sobivust juhtumipõhiselt hinnanud.

(3) 6. detsembril 2019 sai komisjon ettevõtjalt FrieslandCampina Nederland B.V. taotluse, et toiduohutusamet hindaks sellise kahe konkreetsest valguhüdrolüsaadist toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu ohutust ja sobivust, mille koostis ei vastanud delegeeritud määruse (EL) 2016/127 I lisa punktis 2.3 ja II lisa punktis 2.3 sätestatud nõuetele.

([1]) ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

([2]) Komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/127, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta (ELT L 25, 2.2.2016, lk 1).

([3]) EFSA NDA Panel (EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon), 2014. „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae“ („Teaduslik arvamus imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostise kohta“). EFSA Journal 2014;12(7):3760.

(4) Komisjoni taotlusel esitas toiduohutusamet 18. juulil 2023 teadusliku arvamuse kõnealuse imiku piimasegu ja jätkupiimasegu toitumisalase ohutuse ja sobivuse kohta ([4]). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune valguhüdrolüsaat on toitumisalaselt ohutu ja sobiv valguallikas imiku piimasegus ja jätkupiimasegus kasutamiseks, tingimusel et segu, milles seda kasutatakse, sisaldab valku vähemalt 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) ning vastab muudele delegeeritud määruses (EL) 2016/127 sätestatud koostise kriteeriumidele ja kõnealuse määruse III lisa A jaos esitatud aminohappesisalduse kriteeriumidele.

(5) Tulenevalt toiduohutusameti esitatud järeldustest on asjakohane lubada arvamuses kirjeldatud konkreetsest valguhüdrolüsaadist toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu turule lasta. Seepärast tuleks määruses (EL) 2016/127 valguhüdrolüsaatide kohta sätestatud nõudeid ajakohastada ja kohandada, et need hõlmaksid ka arvamuses kirjeldatud konkreetset valguhüdrolüsaati käsitlevaid nõudeid.

(6) Seetõttu tuleks delegeeritud määruse (EL) 2016/127 I, II ja III lisa vastavalt muuta.

(7) Delegeeritud määrust (EL) 2016/127 kohaldatakse valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu suhtes alates 22. veebruarist 2022. Selleks et käesolevas määruses sätestatud nõuete kohaselt valguhüdrolüsaadist toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu saaks lubada põhjendamatu viivituseta turule lasta, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määruse (EL) 2016/127 I, II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. veebruar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Euroopa Toiduohutusameti toitumise, uuendtoidu ja toiduallergeenide komisjon (NDA komisjon), 2023. „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." („Vadakuvalgu kontsentraadist saadud konkreetse valguhüdrolüsaadi toitumisalane ohutus ja sobivus imiku piimasegus ja jätkupiimasegus, mida toodab hüdrolüüsitud valgust ettevõtja FrieslandCampina Nederland B.V."). EFSA Journal 2023; 21(7):8063.

LISA

Delegeeritud määruse (EL) 2016/127 I, II ja III lisa muudetakse järgmiselt.

1. I lisa punkt 2.3 asendatakse järgmisega:

„2.3. Imiku piimasegu, mis on toodetud valguhüdrolüsaatidest

Valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu peab vastama punkti 2.3.1, punkti 2.3.2, punkti 2.3.3 või punkti 2.3.4 kohastele valguga seotud nõuetele.

2.3.1. Valguga seotud nõuded A rühmas

2.3.1.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Valguallikas

Demineraliseeritud magus vadakuvalk, mis on saadud lehmapiimast pärast kaseiinide ensümaatilist sadestamist kümosiini abil ja mille koostis on järgmine:

a) 63 % vadakuvalgu isolaati, mis ei sisalda kaseiini glükomakropeptiidi ning mille valgusisaldus on vähemalt 95 % kuivainest, valgu denaturatsioonimäär on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3 %, ning

b) 37 % magusa vadakuvalgu kontsentraati, mille valgusisaldus on vähemalt 87 % kuivainest, valgu denaturatsioonimäär on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3,5 %.

2.3.1.3. Valgu töötlemine

Kaheetapiline hüdrolüüsiprotsess, kus kasutatakse trüpsiinipreparaati ja kuumtöötlust (3–10 minutit 80–100 °C juures) kahe hüdrolüüsietapi vahel.

2.3.1.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa B osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv ning türosiini ja fenüülalaniini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Valguga seotud nõuded B rühmas

2.3.2.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mille koostis on järgmine:

a) 77 % happevadakut, mis on saadud vadakuvalgu kontsentraadist, mille valgusisaldus on 35–80 %;

b) 23 % magusat vadakut, mis on saadud demineraliseeritud magusast vadakust, mille valgusisaldus on vähemalt 12,5 %.

2.3.2.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub hüdrolüüs pH väärtusel 7,5–8,5 ja temperatuuril 55–70 °C ensüümisegu abil, mis koosneb seriini endopeptidaasist ja proteaasi-/peptidaasikompleksist. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi kuumtöötlemise etapis (2–10 sekundit temperatuuril 120–150 °C).

2.3.2.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv ning türosiini ja fenüülalaniini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Valguga seotud nõuded C rühmas

2.3.3.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % magusast vadakuvalgu kontsentraadist, mille valgusisaldus on vähemalt 80 %.

2.3.3.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Enne hüdrolüüsi reguleeritakse pH väärtust temperatuuril 50–65 °C nii, et see oleks 6,5–7,5. Hüdrolüüs viiakse läbi ensüümisegu abil, mis koosneb seriini endopeptidaasist ja metalloproteaasist. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi kuumtöötlemise etapis (2–10 sekundit temperatuuril 110–140 °C).

2.3.3.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv ning türosiini ja fenüülalaniini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Valguga seotud nõuded D rühmas

2.3.4.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % magusast vadakuvalgu kontsentraadist, mille valgusisaldus on vähemalt 70 %.

2.3.4.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub kaheastmeline hüdrolüüsi etapp pH väärtusel 7,0–8,0 ja temperatuuril 50–60 °C, milles kasutatakse seriini endopeptidaasi ja metalloproteaasi. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi ajal kuumtöötlemise teel (temperatuuril 100–120 °C vähemalt 30 sekundit).

2.3.4.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv ning türosiini ja fenüülalaniini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“

2. II lisa punkt 2.3. asendatakse järgmisega:

„2.3. Valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegu

Valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegu peab vastama punkti 2.3.1, punkti 2.3.2, punkti 2.3.3 või punkti 2.3.4 kohastele valguga seotud nõuetele.

2.3.1. Valguga seotud nõuded A rühmas

2.3.1.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Valguallikas

Demineraliseeritud magus vadakuvalk, mis on saadud lehmapiimast pärast kaseiinide ensümaatilist sadestamist kümosiini abil ja mille koostis on järgmine:

a) 63 % vadakuvalgu isolaati, mis ei sisalda kaseiini glükomakropeptiidi ning mille valgusisaldus on vähemalt 95 % kuivainest, valgu denaturatsioonimäär on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3 %, ning

b) 37 % magusa vadakuvalgu kontsentraati, mille valgusisaldus on vähemalt 87 % kuivainest, valgu denaturatsioonimäär on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3,5 %.

2.3.1.3. Valgu töötlemine

Kaheetapiline hüdrolüüsiprotsess, kus kasutatakse trüpsiinipreparaati ja kuumtöötlust (3–10 minutit 80–100 °C juures) kahe hüdrolüüsietapi vahel.

2.3.1.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa B osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse liita.

2.3.2. Valguga seotud nõuded B rühmas

2.3.2.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mille koostis on järgmine:

a) 77 % happevadakut, mis on saadud vadakuvalgu kontsentraadist, mille valgusisaldus on 35–80 %;

b) 23 % magusat vadakut, mis on saadud demineraliseeritud magusast vadakust, mille valgusisaldus on vähemalt 12,5 %.

2.3.2.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub hüdrolüüs pH väärtusel 7,5–8,5 ja temperatuuril 55–70 °C ensüümisegu abil, mis koosneb seriini endopeptidaasist ja proteaasi-/peptidaasikompleksist. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi kuumtöötlemise etapis (2–10 sekundit temperatuuril 120–150 °C).

2.3.2.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse liita.

2.3.3. Valguga seotud nõuded C rühmas

2.3.3.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % magusast vadakuvalgu kontsentraadist, mille valgusisaldus on vähemalt 80 %.

2.3.3.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Enne hüdrolüüsi reguleeritakse pH väärtust temperatuuril 50–65 °C nii, et see oleks 6,5–7,5. Hüdrolüüs viiakse läbi ensüümisegu abil, mis koosneb seriini endopeptidaasist ja metalloproteaasist. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi kuumtöötlemise etapis (2–10 sekundit temperatuuril 110–140 °C).

2.3.3.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse liita.

2.3.4. Valguga seotud nõuded D rühmas

2.3.4.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % magusast vadakuvalgu kontsentraadist, mille valgusisaldus on vähemalt 70 %.

2.3.4.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub kaheastmeline hüdrolüüsi etapp pH väärtusel 7,0–8,0 ja temperatuuril 50–60 °C, milles kasutatakse seriini endopeptidaasi ja metalloproteaasi. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi ajal kuumtöötlemise teel (temperatuuril 100–120 °C vähemalt 30 sekundit).

2.3.4.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse liita.“

3. III lisa A osa sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„I ja II lisa punktide 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 ja 2.3.4 kohaldamisel on asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete sisaldus rinnapiimas, väljendatuna milligrammides 100 kJ ja 100 kcal kohta, järgmine.“