2024/2684

11.10.2024.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2684

od 2. veljače 2024.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva koji se odnose na bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizatâ bjelančevina

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 ([1]), a posebno njezin članak 11. stavak 2.,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/127 ([2]) utvrđuju se posebni zahtjevi u pogledu sastojaka početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizatâ bjelančevina. Njome je predviđeno da početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora ispunjavati zahtjeve u pogledu sadržaja bjelančevina, izvora bjelančevina i prerade bjelančevina te zahtjeve za esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin kako su utvrđeni u točki 2.3. Priloga I. i točki 2.3. Priloga II. toj uredbi.

(2) Kako je navedeno u Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127, u svojem mišljenju od 24. srpnja 2014. o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad ([3]) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) navela je da se sigurnost i primjerenost svake pojedinačne hrane za dojenčad koja sadržava hidrolizate bjelančevina mora utvrditi kliničkom evaluacijom u ciljnoj populaciji. Agencija je dosad pozitivno ocijenila tri hidrolizata bjelančevina koji se upotrebljavaju u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad. Sastav tih triju hidrolizata bjelančevina uvršten je u zahtjeve koji su trenutačno propisani Delegiranom uredbom (EU) 2016/127. Međutim, ti se zahtjevi mogu ažurirati kako bi se dopustilo stavljanje na tržište hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizatâ bjelančevina sa sastavom drukčijim od onih koji su već pozitivno ocijenjeni, i to na temelju zasebne evaluacije njihove sigurnosti i primjerenosti koju bi provela Agencija.

(3) Komisija je 6. prosinca 2019. primila zahtjev od društva FrieslandCampina Nederland B.V. da Agencija provede evaluaciju sigurnosti i primjerenosti dvaju proizvoda, početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od određenog hidrolizata bjelančevina čiji sastav nije u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točki 2.3. Priloga I. i točki 2.3. Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127.

([1]) SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece (SL L 25, 2.2.2016., str. 1.).

([3]) Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (NDA), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. *EFSA Journal* 2014.;12(7):3760.

(4) Agencija je 18. srpnja 2023. na zahtjev Komisije izdala znanstveno mišljenje o nutritivnoj sigurnosti i primjerenosti te početne i prijelazne hrane za dojenčad ([4]). U mišljenju je zaključila da je dotični hidrolizat bjelančevina nutritivno siguran i primjeren izvor bjelančevina za upotrebu u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, pod uvjetom da hrana za dojenčad u kojoj se upotrebljava sadržava minimalno 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) bjelančevina te da ispunjava ostale kriterije u pogledu sastojaka utvrđene u Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 i ima profil aminokiselina iz odjeljka A. Priloga III. toj uredbi.

(5) Uzimajući u obzir zaključke Agencije, primjereno je dopustiti stavljanje na tržište početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina koji je opisan u navedenom mišljenju. Stoga bi zahtjeve za hidrolizate bjelančevina utvrđene u Uredbi (EU) 2016/127 trebalo ažurirati i prilagoditi kako bi se uključili i zahtjevi koji se odnose na hidrolizat bjelančevina koji je opisan u tom mišljenju.

(6) Priloge I., II. i III. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(7) Delegirana uredba (EU) 2016/127 primjenjuje se na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizatâ bjelančevina od 22. veljače 2022. Kako bi se omogućilo da se početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidroliziranih bjelančevina u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe stavi na tržište bez nepotrebne odgode, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi I., II. i III. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. veljače 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Znanstveni odbor EFSA-e za prehranu, novu hranu i alergene u hrani (NDA), 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.

PRILOG

Prilozi I., II. i III. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 mijenjaju se kako slijedi:

1. u Prilogu I. točka 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3 Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina

Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora ispunjavati zahtjeve u pogledu bjelančevina navedene u točki 2.3.1., točki 2.3.2., točki 2.3.3. ili točki 2.3.4.

2.3.1 Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina A

2.3.1.1 Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimskog taloženja kazeina upotrebom kimozina koje se sastoje od:

(a) 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i

(b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.1.3 Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri temperaturi od 80 °C do 100 °C) između dviju faza hidrolize.

2.3.1.4 Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina mogu zbrojiti ako omjer metionin: cistein nije veći od 2, a koncentracije fenilalanina i tirozina mogu se zbrojiti ako omjer tirozin: fenilalanin nije veći od 2. Omjer metionin: cistein i omjer tirozin: fenilalanin mogu biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2 Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina B

2.3.2.1 Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od:

(a) 77 % kisele sirutke, dobivene od koncentrata bjelančevina sirutke sa sadržajem bjelančevina od 35 % do 80 %;

(b) 23 % slatke sirutke, dobivene od demineralizirane slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 12,5 %.

2.3.2.3 Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,5 do 8,5 i temperaturi od 55 °C do 70 °C uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i kompleksa proteaze/peptidaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 sekunde do 10 sekundi pri temperaturi od 120 °C do 150 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.2.4 Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina mogu zbrojiti ako omjer metionin: cistein nije veći od 2, a koncentracije fenilalanina i tirozina mogu se zbrojiti ako omjer tirozin: fenilalanin nije veći od 2. Omjer metionin: cistein i omjer tirozin: fenilalanin mogu biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3 Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina C

2.3.3.1 Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 80 %.

2.3.3.3 Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Prije hidrolize pH vrijednost se podešava na 6,5 – 7,5 pri temperaturi 50 °C – 65 °C. Hidroliza se provodi uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i metaloproteaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 sekunde do 10 sekundi pri temperaturi od 110 °C do 140 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.3.4 Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina mogu zbrojiti ako omjer metionin: cistein nije veći od 2, a koncentracije fenilalanina i tirozina mogu se zbrojiti ako omjer tirozin: fenilalanin nije veći od 2. Omjer metionin: cistein i omjer tirozin: fenilalanin mogu biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4 Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina D

2.3.4.1 Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2 Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 70 %.

2.3.4.3 Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,0 do 8,0 i temperaturi od 50 °C do 60 °C primjenom dvofaznog postupka hidrolize uz upotrebu serin-endopeptidaze i metaloproteaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se toplinskom obradom (najmanje 30 sekundi pri temperaturi od 100 °C do 120 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.4.4 Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina mogu zbrojiti ako omjer metionin: cistein nije veći od 2, a koncentracije fenilalanina i tirozina mogu se zbrojiti ako omjer tirozin: fenilalanin nije veći od 2. Omjer metionin: cistein i omjer tirozin: fenilalanin mogu biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).";

2. u Prilogu II. točka 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3 Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina

Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora ispunjavati zahtjeve u pogledu bjelančevina navedene u točki 2.3.1., točki 2.3.2., točki 2.3.3. ili točki 2.3.4.

2.3.1 Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina A

2.3.1.1 Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimskog taloženja kazeina upotrebom kimozina koje se sastoje od:

(a) 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i

(b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.1.3 Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri temperaturi od 80 °C do 100 °C) između dviju faza hidrolize.

2.3.1.4 Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina i koncentracije fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.

2.3.2 Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina B

2.3.2.1 Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od:

a) 77 % kisele sirutke, dobivene od koncentrata bjelančevina sirutke sa sadržajem bjelančevina od 35 % do 80 %;

b) 23 % slatke sirutke, dobivene od demineralizirane slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 12,5 %.

2.3.2.3 Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,5 do 8,5 i temperaturi od 55 °C do 70 °C uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i kompleksa proteaze/peptidaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 sekunde do 10 sekundi pri temperaturi od 120 °C do 150 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.2.4 Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina i koncentracije fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.

2.3.3 Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina C

2.3.3.1 Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 80 %.

2.3.3.3 Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Prije hidrolize pH vrijednost se podešava na 6,5 – 7,5 pri temperaturi od 50 °C – 65 °C. Hidroliza se provodi uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i metaloproteaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 sekunde do 10 sekundi pri temperaturi od 110 °C do 140 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.3.4 Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina i koncentracije fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.

2.3.4 Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina D

2.3.4.1 Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2 Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 70 %.

2.3.4.3 Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,0 do 8,0 i temperaturi od 50 °C do 60 °C primjenom dvofaznog postupka hidrolize uz upotrebu serin-endopeptidaze i metaloproteaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se toplinskom obradom (najmanje 30 sekundi pri temperaturi od 100 °C do 120 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.4.4 Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina i koncentracije fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.”;

3. u odjeljku A. Priloga III. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Za potrebe točaka 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3. i 2.3.4. priloga I. i II. esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u majčinu mlijeku, izražene u mg na 100 kJ i 100 kcal, jesu sljedeće:”.