Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2684

11.10.2024

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2024/2684 VAN DE COMMISSIE

van 2 februari 2024

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften met betrekking tot eiwit voor van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie ([1]), en met name artikel 11, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie ([2]) worden bijzondere samenstellingsvoorschriften voor van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vastgesteld. In die verordening is bepaald dat van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten voldoen aan de voorschriften inzake eiwitgehalte, eiwitbron en eiwitbewerking, alsmede aan de voorschriften voor onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine, zoals vastgesteld in punt 2.3 van bijlage I en punt 2.3 van bijlage II bij die verordening.

(2) Zoals vermeld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in haar advies van 24 juli 2014 inzake de essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding ([3]) opgemerkt dat de veiligheid en de geschiktheid van elke specifieke zuigelingenvoeding die eiwithydrolysaten bevat, door middel van een klinische beoordeling bij de doelgroep moeten worden vastgesteld. Tot dusver heeft de EFSA drie in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding gebruikte eiwithydrolysaten positief beoordeeld. De samenstelling van die drie eiwithydrolysaten wordt weerspiegeld in de momenteel in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 vastgestelde voorschriften. Die voorschriften kunnen echter, na een beoordeling door de EFSA van de veiligheid en de geschiktheid van elk afzonderlijk geval, worden geactualiseerd om het in de handel brengen toe te staan van van eiwithydrolysaten vervaardigde zuigelingenvoeding met een andere samenstelling dan de reeds positief beoordeelde.

(3) Op 6 december 2019 heeft de Commissie van FrieslandCampina Nederland B.V. een verzoek ontvangen voor de beoordeling door de EFSA van de veiligheid en geschiktheid van twee producten, van een specifiek eiwithydrolysaat vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, waarvan de samenstelling niet voldoet aan de voorschriften van punt 2.3 van bijlage I en punt 2.3 van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.

([1]) PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1).

([3]) NDA-panel van de EFSA (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014, Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae, *EFSA Journal* 2014; 12(7):3760.

(4) Op verzoek van de Commissie heeft de EFSA op 18 juli 2023 een wetenschappelijk advies uitgebracht over de voedselveiligheid en geschiktheid van die volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding ([4]). In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het desbetreffende eiwithydrolysaat een voedingsveilige en geschikte eiwitbron is voor gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, mits de zuigelingenvoeding waarin het wordt gebruikt een minimumgehalte aan eiwitten van 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) bevat en voldoet aan de andere samenstellingscriteria in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 en aan het aminozuurpatroon in afdeling A van bijlage III bij die verordening.

(5) Rekening houdend met de conclusies in het advies van de EFSA is het passend het in de handel brengen van het specifieke eiwithydrolysaat vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, zoals beschreven in het advies, toe te staan. Daarom moeten de in Verordening (EU) 2016/127 vastgestelde voorschriften voor eiwithydrolysaten worden geactualiseerd en aangepast om ook de voorschriften betreffende het specifieke eiwithydrolysaat, zoals beschreven in het advies, op te nemen.

(6) De bijlagen I, II en III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(7) Daarnaast is Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 met ingang van 22 februari 2022 van toepassing op van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Om ervoor te zorgen dat het in de handel brengen van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die overeenkomstig de voorschriften van deze verordening van gehydrolyseerde eiwitten zijn vervaardigd, zonder onnodige vertraging kan plaatsvinden, moet deze verordening met spoed in werking treden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I, II en III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 februari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([4]) NDA-panel van de EFSA (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), 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.

BIJLAGE

De bijlagen I, II en III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage I wordt punt 2.3 vervangen door:

"2.3. Van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding moet voldoen aan de in punt 2.3.1, punt 2.3.2, punt 2.3.3 of punt 2.3.4 vastgestelde voorschriften betreffende eiwitten.

2.3.1. Voorschriften betreffende eiwitten groep A

2.3.1.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van caseïne met behulp van chymosine, bestaande uit:

a) 63 % caseïno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %, en

b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

2.3.1.3. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

2.3.1.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling B van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3.2. Voorschriften betreffende eiwitten groep B

2.3.2.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Eiwitbron

Wei-eiwit vervaardigd van koemelk, bestaande uit:

a) 77 % zure wei afkomstig van wei-eiwitconcentraat met een eiwitgehalte van 35 tot 80 %;

b) 23 % zoete wei afkomstig van gedemineraliseerde zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 12,5 %.

2.3.2.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd bij een pH van 7,5 tot 8,5 en een temperatuur van 55 tot 70 °C met behulp van een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een protease/peptidasecomplex. De voedingsenzymen worden bij een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 120 °C tot 150 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.2.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3.3. Voorschriften betreffende eiwitten groep C

2.3.3.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een eiwitgehalte van ten minste 80 %.

2.3.3.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Vóór de hydrolyse wordt de pH bijgesteld tot 6,5-7,5 bij een temperatuur van 50-65 °C. De hydrolyse wordt uitgevoerd met een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een metalloprotease. De voedingsenzymen worden bij een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 110 °C tot 140 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.3.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3.4. Voorschriften betreffende eiwitten groep D

2.3.4.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een eiwitgehalte van ten minste 70 %.

2.3.4.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd (bij een pH van 7,0 tot 8,0 en een temperatuur van 50 tot 60 °C) door middel van een tweestaps hydrolyseproces met gebruikmaking van een serine-endopeptidase en een metalloprotease. De voedingsenzymen worden geïnactiveerd door een warmtebehandeling (bij 100 tot 120 °C gedurende ten minste 30 seconden) tijdens het productieproces.

2.3.4.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.”.

2) In bijlage II wordt punt 2.3 vervangen door:

“2.3. Van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding moet voldoen aan de in punt 2.3.1, punt 2.3.2, punt 2.3.3 of punt 2.3.4 vastgestelde voorschriften betreffende eiwitten.

2.3.1. Voorschriften betreffende eiwitten groep A

2.3.1.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van caseïne met behulp van chymosine, bestaande uit:

a) 63 % caseïno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %, en

b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

2.3.1.3. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

2.3.1.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling B van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne en de concentraties van fenylalanine en tyrosine echter bij elkaar worden opgeteld.

2.3.2. Voorschriften betreffende eiwitten groep B

2.3.2.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Eiwitbron

Wei-eiwit vervaardigd van koemelk, bestaande uit:

a) 77 % zure wei afkomstig van wei-eiwitconcentraat met een eiwitgehalte van 35 tot 80 %;

b) 23 % zoete wei afkomstig van gedemineraliseerde zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 12,5 %.

2.3.2.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd bij een pH van 7,5 tot 8,5 en een temperatuur van 55 tot 70 °C met behulp van een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een protease/peptidasecomplex. De voedingsenzymen worden bij een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 120 °C tot 150 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.2.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne en de concentraties van fenylalanine en tyrosine echter bij elkaar worden opgeteld.

2.3.3. Voorschriften betreffende eiwitten groep C

2.3.3.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een eiwitgehalte van ten minste 80 %.

2.3.3.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Vóór de hydrolyse wordt de pH bijgesteld tot 6,5-7,5 bij een temperatuur van 50-65 °C. De hydrolyse wordt uitgevoerd met een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een metalloprotease. De voedingsenzymen worden bij een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 110 °C tot 140 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.3.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne en de concentraties van fenylalanine en tyrosine echter bij elkaar worden opgeteld.

2.3.4. Voorschriften betreffende eiwitten groep D

2.3.4.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een eiwitgehalte van ten minste 70 %.

2.3.4.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd (bij een pH van 7,0 tot 8,0 en een temperatuur van 50 tot 60 °C) door middel van een tweestaps hydrolyseproces met gebruikmaking van een serine-endopeptidase en een metalloprotease. De voedingsenzymen worden geïnactiveerd door een warmtebehandeling (bij 100 tot 120 °C gedurende ten minste 30 seconden) tijdens het productieproces.

2.3.4.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne en de concentraties van fenylalanine en tyrosine echter bij elkaar worden opgeteld.”.

3) In bijlage III wordt de inleidende zin van afdeling A vervangen door:

“Voor de toepassing van de punten 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 en 2.3.4 van de bijlagen I en II zijn de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren in moedermelk, uitgedrukt in mg per 100 kJ en 100 kcal, de volgende:”.