2024/2684

11.10.2024

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2024/2684 AL COMISIEI

din 2 februarie 2024

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei [1], în special articolul 11 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei [2] stabilește cerințe specifice privind compoziția aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice. El prevede că formulele de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele privind conținutul de proteine, sursa proteinelor și prelucrarea proteinelor, precum și cerințele privind aminoacizii indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitina, prevăzute la punctul 2.3 din anexa I și la punctul 2.3 din anexa II la regulamentul respectiv.

(2) Astfel cum se indică în Regulamentul delegat (UE) 2016/127, în avizul ei din 24 iulie 2014 privind compoziția formulelor de început și de continuare [3], Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a menționat că siguranța și adecvarea fiecărei formule specifice care conține hidrolizate proteice trebuie să fie stabilită prin evaluare clinică în cadrul populației-țintă. Până în prezent, autoritatea a evaluat pozitiv trei hidrolizate proteice utilizate în formulele de început și de continuare. Compoziția respectivelor trei hidrolizate proteice este reflectată în cerințele prevăzute în prezent în Regulamentul delegat (UE) 2016/127. Totuși, cerințele respective pot fi actualizate pentru a permite introducerea pe piață a unei formule fabricate din hidrolizate proteice cu o compoziție diferită de cele deja evaluate pozitiv, în urma unei evaluări de tip de la caz la caz efectuată de către autoritate în ceea ce privește siguranța și adecvarea lor.

(3) La 6 decembrie 2019, Comisia a primit din partea FrieslandCampina Nederland B.V. o cerere de evaluare de către autoritate a siguranței și a adecvării a două produse, o formulă de început și de continuare fabricate dintr-un hidrolizat proteic specific a cărui compoziție nu a respectat cerințele prevăzute la punctul 2.3 din anexa I și la punctul 2.3 din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2016/127.

([1]) JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (JO L 25, 2.2.2016, p. 1).

([3]) EFSA NDA Panel (Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Aviz științific privind compoziția esențială a formulelor de început și de continuare). *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

(4) La cererea Comisiei, autoritatea a emis, la 18 iulie 2023, un aviz științific privind siguranța nutrițională și adecvarea formulelor de început și de continuare respective ([4]). În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că hidrolizatul proteic în cauză este o sursă de proteine sigure din punct de vedere nutrițional și adecvate pentru utilizare în formule de început și de continuare, atât timp cât formula în care este utilizat conține cel puțin 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) și respectă celelalte criterii referitoare la compoziție, prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2016/127 și compoziția în aminoacizi din secțiunea A a anexei III la regulamentul respectiv.

(5) Ținând seama de concluziile autorității, este adecvat să se permită introducerea pe piață a formulei de început și a formulei de continuare fabricate pe baza hidrolizatului proteic specific, astfel cum se specifică în aviz. Prin urmare, este necesar ca cerințele privind hidrolizatele proteice, prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/127, să fie actualizate și adaptate pentru a include și cerințele referitoare la hidrolizatul proteic specific, astfel cum se specifică în aviz.

(6) Prin urmare, este necesar ca anexele I, II și III la Regulamentul delegat (UE) 2016/127 să fie modificate în consecință.

(7) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 se aplică formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice începând cu 22 februarie 2022. Pentru a permite introducerea pe piață, fără întârzieri inutile, a formulelor de început și de continuare fabricate din proteine hidrolizate în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I, II și III la Regulamentul delegat (UE) 2016/127 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 februarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA NDA Panel (Grupul științific al EFSA pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari), 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.

ANEXĂ

Anexele I, II și III la Regulamentul delegat (UE) 2016/127 se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, punctul 2.3 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. Formule de început fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sursa de proteine

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozinei, constând în:

(a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropeptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și

(b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”

2. În anexa II, punctul 2.3 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. Formule de continuare fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sursa de proteine

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozinei, constând în:

(a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropeptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și

(b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.”

3. În anexa III, teza introductivă de la secțiunea A se înlocuiește cu următorul text:

„În sensul punctelor 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 și 2.3.4 din anexele I și II, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:”.