Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2684

11.10.2024

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2684

z dne 2. februarja 2024

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede zahtev v zvezi z beljakovinami za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 ([1]) ter zlasti člena 11(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 ([2]) določa posebne zahteve glede sestave za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov. Določa, da morajo začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, izpolnjevati zahteve glede vsebnosti beljakovin, vira beljakovin, predelave beljakovin ter zahteve glede nepogrešljivih in pogojno nepogrešljivih aminokislin ter L-karnitina iz točke 2.3 Priloge I in točke 2.3 Priloge II k navedeni uredbi.

(2) Kot je navedeno v Delegirani uredbi (EU) 2016/127, je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v svojem mnenju z dne 24. julija 2014 o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ([3]) navedla, da je treba varnost in primernost vsake posebne formule, ki vsebuje beljakovinske hidrolizate, določiti s klinično oceno pri ciljni populaciji. Agencija je doslej pozitivno ocenila tri beljakovinske hidrolizate, ki se uporabljajo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah. Sestava navedenih treh beljakovinskih hidrolizatov se odraža v zahtevah, ki so trenutno določene v Delegirani uredbi (EU) 2016/127. Vendar se navedene zahteve lahko posodobijo, da se dovoli dajanje na trg formule, ki je izdelana iz beljakovinskih hidrolizatov in ima drugačno sestavo od že pozitivno ocenjenih formul, potem ko Agencija oceni varnost in primernost vsakega primera posebej.

(3) Komisija je 6. decembra 2019 prejela zahtevek družbe FrieslandCampina Nederland B.V., naj Agencija oceni varnost in primernost dveh proizvodov, in sicer začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz posebnega beljakovinskega hidrolizata, katerih sestava ni izpolnjevala zahtev iz točke 2.3 Priloge I in točke 2.3 Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2016/127.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (UL L 25, 2.2.2016, str. 1).

([3]) Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije), 2014. Znanstveno mnenje o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

(4) Agencija je na zahtevo Komisije 18. julija 2023 izdala znanstveno mnenje o varnosti hranil in primernosti navedenih začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ([4]). V navedenem mnenju je ugotovila, da je zadevni beljakovinski hidrolizat varno hranilo in primeren vir beljakovin za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, če formula, v kateri se uporablja, vsebuje najmanj 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) beljakovin in izpolnjuje druga merila glede sestave iz Delegirane uredbe (EU) 2016/127 ter je v skladu z aminokislinskim vzorcem iz Priloge III, oddelek A, k navedeni uredbi.

(5) Ob upoštevanju ugotovitev Agencije je primerno dovoliti dajanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz posebnega beljakovinskega hidrolizata na trg, kot je opisano v mnenju. Zato bi bilo treba zahteve za beljakovinske hidrolizate iz Uredbe (EU) 2016/127 posodobiti in prilagoditi, da se vključijo tudi zahteve za posebni beljakovinski hidrolizat, kot je opisano v mnenju.

(6) Priloge I, II in III k Delegirani uredbi (EU) 2016/127 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Delegirana uredba (EU) 2016/127 se uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, od 22. februarja 2022. Da se omogoči dajanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz hidroliziranih beljakovin v skladu z zahtevami iz te uredbe, na trg brez nepotrebnega odlašanja, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge I, II in III k Delegirani uredbi (EU) 2016/127 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. februarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene), 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.* (Varnost hranil in primernost posebnega beljakovinskega hidrolizata, pridobljenega iz koncentrata sirotkinih beljakovin, ki se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, ki jih iz hidroliziranih beljakovin izdeluje družba FrieslandCampina Nederland B.V.). *EFSA Journal* 2023;21(7):8063.

PRILOGA

Priloge I, II in III k Delegirani uredbi (EU) 2016/127 se spremenijo:

1. v Prilogi I se točka 2.3 nadomesti z naslednjim:

„2.3 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, izpolnjujejo zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.1, točke 2.3.2, točke 2.3.3 ali točke 2.3.4.

2.3.1 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine A

2.3.1.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

(a) 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela, ter

(b) 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

2.3.1.3 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

2.3.1.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost zadevnega proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine B

2.3.2.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz:

(a) 77-odstotne kisle sirotke iz koncentrata sirotkinih beljakovin s 35 do 80-odstotno vsebnostjo beljakovin;

(b) 23-odstotne sladke sirotke iz demineralizirane sladke sirotke z najmanj 12,5-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.2.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,5 do 8,5 in temperaturi 55 do70 °C z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in kompleksa proteaze/peptidaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 120 do 150 °C).

2.3.2.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine C

2.3.3.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 80-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.3.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Pred hidrolizo se pH uravna na 6,5–7,5 pri temperaturi 50–65 °C. Hidroliza se izvede z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in metaloproteaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 110 do 140 °C).

2.3.3.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine D

2.3.4.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 70-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.4.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,0 do 8,0 in temperaturi 50 do 60 °C z dvofaznim postopkom hidrolize z uporabo serinske endopeptidaze in metaloproteaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom inaktivirajo s toplotno obdelavo (pri 100 do 120 °C vsaj 30 sekund).

2.3.4.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“;

2. v Prilogi II se točka 2.3 nadomesti z naslednjim:

„2.3 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, izpolnjujejo zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.1, točke 2.3.2, točke 2.3.3 ali točke 2.3.4.

2.3.1 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine A

2.3.1.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

(a) 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela, ter

(b) 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

2.3.1.3 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

2.3.1.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.

2.3.2 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine B

2.3.2.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz:

(a) 77-odstotne kisle sirotke iz koncentrata sirotkinih beljakovin s 35 do 80-odstotno vsebnostjo beljakovin;

(b) 23-odstotne sladke sirotke iz demineralizirane sladke sirotke z najmanj 12,5-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.2.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,5 do 8,5 in temperaturi 55 do 70 °C z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in kompleksa proteaze/peptidaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 120 do 150 °C).

2.3.2.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.

2.3.3 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine C

2.3.3.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 80-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.3.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Pred hidrolizo se pH uravna na 6,5–7,5 pri temperaturi 50–65 °C. Hidroliza se izvede z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in metaloproteaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 110 do 140 °C).

2.3.3.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.

2.3.4 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine D

2.3.4.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 70-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.4.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,0 do 8,0 in temperaturi 50 do 60 °C z dvofaznim postopkom hidrolize z uporabo serinske endopeptidaze in metaloproteaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom inaktivirajo s toplotno obdelavo (pri 100 do 120 °C vsaj 30 sekund).

2.3.4.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.“;

3. v Prilogi III se uvodni stavek v oddelku A nadomesti z naslednjim:

„V točki 2.1, točki 2.2, točki 2.3.2, točki 2.3.3 in točki 2.3.4 prilog I in II so nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, ki se navajajo v mg na 100 kJ in 100 kcal, naslednje:“.