Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2684

11.10.2024

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2024/2684

av den 2 februari 2024

om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 ([1]), särskilt artikel 11.2, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 ([2]) fastställs särskilda sammansättningskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. I den delegerade förordningen föreskrivs att modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner ska uppfylla kraven på proteininnehåll, proteinkälla och proteinberedning samt kraven på essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin i enlighet med punkt 2.3 i bilaga I och punkt 2.3 i bilaga II till den delegerade förordningen.

(2) Såsom anges i delegerad förordning (EU) 2016/127 konstaterade Europeiska livsmedelsmyndigheten (*livsmedelsmyndigheten*) i sitt yttrande av den 24 juli 2014 om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring ([3]) att säkerheten och lämpligheten hos varje särskild produkt som innehåller hydrolyserade proteiner måste fastställas genom en klinisk utvärdering i målpopulationen. Hittills har livsmedelsmyndigheten genomfört tre positiva utvärderingar av hydrolyserade proteiner som används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Dessa tre hydrolyserade proteiner motsvarar till sin sammansättning de krav som för närvarande anges i delegerad förordning (EU) 2016/127. Dessa krav kan emellertid uppdateras för att produkter som framställs av hydrolyserade proteiner med en annan sammansättning än de som redan genomgått en positiv bedömning ska få släppas ut på marknaden, efter det att livsmedelsmyndigheten har gjort en utvärdering från fall till fall av deras säkerhet och lämplighet.

(3) Den 6 december 2019 tog kommissionen emot en begäran från FrieslandCampina Nederland B.V. om att livsmedelsmyndigheten skulle utvärdera säkerheten och lämpligheten hos två produkter, en modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av ett specifikt hydrolyserat protein, vars sammansättning inte uppfyllde kraven i punkt 2.3 i bilaga I och i punkt 2.3 i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2016/127.

([1]) EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn (EUT L 25, 2.2.2016, s. 1).

([3]) Efsas panel för dietprodukter, nutrition och allergier, 2014, ”Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae”, *EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3760.

(4) På begäran av kommissionen avgav livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande den 18 juli 2023 om näringssäkerheten och lämpligheten hos den modersmjölksersättningen och tillskottsnäringen ([4]). Livsmedelsmyndigheten konstaterade i yttrandet att det aktuella hydrolyserade proteinet är en näringssäker och lämplig proteinkälla för modersmjölksersättning och tillskottsnäring, förutsatt att den produkt i vilken den används innehåller minst 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) protein och uppfyller övriga kriterier för sammansättningen i enlighet med delegerad förordning (EU) 2016/127 och definitionen för aminosyra i avsnitt A i bilaga III till den delegerade förordningen.

(5) Med beaktande av slutsatserna i livsmedelsmyndighetens yttrande är det lämpligt att tillåta att modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av det specifika hydrolyserade proteinet släpps ut på marknaden, såsom beskrivs i yttrandet. Kraven för hydrolyserade proteiner i förordning (EU) 2016/127 bör därför uppdateras och anpassas så att de även omfattar kraven för detta specifika hydrolyserade protein, såsom beskrivs i yttrandet.

(6) Bilagorna I, II och III till delegerad förordning (EU) 2016/127 bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) Delegerad förordning (EU) 2016/127 är tillämplig på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner från och med den 22 februari 2022. För att tillåta utsläppande på marknaden av modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserat protein i enlighet med kraven i den här förordningen utan onödigt dröjsmål bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I, II och III till delegerad förordning (EU) 2016/127 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 februari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([4]) Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, 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*, vol. 21(2023):7, artikelnr 8063.

BILAGA

Bilagorna I, II och III till förordning (EU) 2016/127 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska punkt 2.3 ersättas med följande:

”2.3 Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner

Modersmjölksersättning som framställs av hydrolyserade proteiner ska uppfylla de proteinrelaterade kraven i punkt 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 eller 2.3.4.

2.3.1 Proteinrelaterade krav grupp A

2.3.1.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteinkälla

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjölk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och

b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

2.3.1.3 Proteinberedning

En hydrolysprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysstegen.

2.3.1.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt B i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2 Proteinrelaterade krav grupp B

2.3.2.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av

a) 77 % syrlig vassle från vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på 35–80 %,

b) 23 % söt vassle från avmineraliserad söt vassle med ett lägsta proteininnehåll på 12,5 %.

2.3.2.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,5–8,5 och en temperatur på 55–70 °C med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och ett proteas-/peptidaskomplex. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 120–150 °C) under framställningsprocessen.

2.3.2.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3 Proteinrelaterade krav grupp C

2.3.3.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.3.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Före hydrolysen justeras pH till 6,5–7,5 vid en temperatur på 50–65 °C. Hydrolysen utförs med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och metalloproteinas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 110–140 °C) under framställningsprocessen.

2.3.3.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4 Proteinrelaterade krav grupp D

2.3.4.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 70 %.

2.3.4.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,0–8,0 och en temperatur på 50–60 °C med hjälp av en hydrolysprocess i två steg med användning av serinendopeptidas och metalloproteinas. Livsmedels¬enzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 100–120 °C under minst 30 sekunder) under framställningsprocessen.

2.3.4.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”

2. I bilaga II ska punkt 2.3 ersättas med följande:

”2.3 Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner

Tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner ska uppfylla de proteinrelaterade kraven i punkt 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 eller 2.3.4.

2.3.1 Proteinrelaterade krav grupp A

2.3.1.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteinkälla

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjölk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och

b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

2.3.1.3 Proteinberedning

En hydrolysprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysstegen.

2.3.1.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt B i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.2 Proteinrelaterade krav grupp B

2.3.2.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av

a) 77 % syrlig vassle från vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på 35–80 %,

b) 23 % söt vassle från avmineraliserad söt vassle med ett lägsta proteininnehåll på 12,5 %.

2.3.2.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,5–8,5 och en temperatur på 55–70 °C med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och ett proteas-/peptidaskomplex. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 120–150 °C) under framställningsprocessen.

2.3.2.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.3 Proteinrelaterade krav grupp C

2.3.3.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.3.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Före hydrolysen justeras pH till 6,5–7,5 vid en temperatur på 50–65 °C. Hydrolysen utförs med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och metalloproteinas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 110–140 °C) under framställningsprocessen.

2.3.3.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.4 Proteinrelaterade krav grupp D

2.3.4.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 70 %.

2.3.4.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,0–8,0 och en temperatur på 50–60 °C med hjälp av en hydrolysprocess i två steg med användning av serinendopeptidas och metalloproteinas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 100–120 °C under minst 30 sekunder) under framställningsprocessen.

2.3.4.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.”

3. I avsnitt A i bilaga III ska den inledande meningen ersättas med följande:

”Vid tillämpning av punkterna 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 och 2.3.4 i bilagorna I och II avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjölk följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.”