II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/589 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιανουαρίου 2023

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις ως προς τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει, μεταξύ άλλων, ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Προβλέπει ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, την πηγή πρωτεϊνών, την επεξεργασία των πρωτεϊνών, καθώς και με τις απαιτήσεις για τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και για την L-καρνιτίνη, όπως ορίζονται στο σημείο 2.3 του παραρτήματος I και στο σημείο 2.3 του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού.

(2) Όπως αναφέρεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη της της 24ης Ιουλίου 2014 σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας ([3]), επισήμανε ότι η ασφάλεια και η καταλληλότητα κάθε συγκεκριμένου παρασκευάσματος που περιέχει προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να βεβαιώνονται έπειτα από κλινική αξιολόγηση στον πληθυσμό-στόχο. Μέχρι στιγμής, η Αρχή έχει αξιολογήσει θετικά δύο προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών που χρησιμοποιούνται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Η σύνθεση των δύο αυτών προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών αποτυπώνεται στις απαιτήσεις που ορίζονται επί του παρόντος στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127. Ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές μπορούν να επικαιροποιούνται με σκοπό να επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά παρασκευάσματος που παρασκευάζεται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών με διαφορετική σύνθεση από εκείνες που έχουν ήδη αξιολογηθεί θετικά, βάσει κατά περίπτωση αξιολόγησης της ασφάλειας και καταλληλότητάς τους από την Αρχή.

([1]) ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 1).

([3]) Ομάδα NDA της EFSA (Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας). *EFSA Journal* 2014·12(7):3760.

(3) Στις 6 Φεβρουαρίου 2019 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από τη meyer.science GmbH, για λογαριασμό της HIPP-Werk Georg Hipp OHG και της Arla Foods Ingredients, για την αξιολόγηση από την Αρχή της ασφάλειας και της καταλληλότητας παρασκευάσματος για βρέφη και παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών, η σύνθεση του οποίου δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 2.3 του παραρτήματος I και το σημείο 2.3 του παραρτήματος II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127.

(4) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη στις 9 Μαρτίου 2022 σχετικά με τη διατροφική ασφάλεια και την καταλληλότητα του εν λόγω παρασκευάσματος για βρέφη και παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας ([4]). Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών αποτελεί ασφαλή από διατροφική άποψη και κατάλληλη πηγή πρωτεΐνης για χρήση σε παρασκεύασμα για βρέφη και σε παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εφόσον το παρασκεύασμα στο οποίο χρησιμοποιείται περιέχει τουλάχιστον 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) πρωτεΐνης και συμμορφώνεται με τα άλλα κριτήρια σύνθεσης που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 και με τον τύπο αμινοξέων που αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος III του εν λόγω κανονισμού.

(5) Λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της Αρχής, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από το υπό εξέταση προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις για τα προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 θα πρέπει να επικαιροποιηθούν και να προσαρμοστούν, ώστε να συμπεριλάβουν επίσης τις απαιτήσεις για το εν λόγω προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών.

(6) Συνεπώς, τα παραρτήματα I, II και III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(7) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2022 στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Για να μπορέσουν τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από υδρολυμένες πρωτεΐνες σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό να διατεθούν στην αγορά χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I, II και III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Ομάδα NDA της EFSA (Ομάδα της EFSA για τη διατροφή, τα νέα τρόφιμα και τα αλλεργιογόνα τροφίμων), 2022. Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG (dossier submitted by meyer.science GmbH) [Διατροφική ασφάλεια και καταλληλότητα ενός συγκεκριμένου προϊόντος υδρόλυσης πρωτεϊνών που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και χρησιμοποιείται σε παρασκεύασμα για βρέφη και σε παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από υδρολυμένη πρωτεΐνη από τη HIPP-Werk Georg Hipp OHG (φάκελος που υποβλήθηκε από τη meyer.science GmbH)]. *EFSA Journal* 2022·20(3):7141.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I, II και III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα I, το σημείο 2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, όπως προβλέπονται στο σημείο 2.3.1, στο σημείο 2.3.2 ή στο σημείο 2.3.3.

2.3.1. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Α

2.3.1.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία πρωτεΐνη γλυκού ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική κατακρήμνιση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

α) 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπτίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 %· και

β) 37 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 87 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

2.3.1.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται σκεύασμα θρυψίνης, με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης.

2.3.1.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Β

2.3.2.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από:

α) 77 % όξινο ορό γάλακτος, που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 35 έως 80 %·

β) 23 % γλυκό ορό γάλακτος, που προέρχεται από απαλλαγμένο από ανόργανα στοιχεία γλυκό ορό γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες 12,5 %.

2.3.2.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, πραγματοποιείται υδρόλυση σε pH 7,5 έως 8,5 και θερμοκρασία 55 έως 70 °C με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και συμπλόκου πρωτεάσης/πεπτιδάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 120 έως 150 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.2.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Γ

2.3.3.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από 100 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 80 %.

2.3.3.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Πριν από την υδρόλυση, το pH ρυθμίζεται στην τιμή 6,5-7,5 σε θερμοκρασία 50 έως 65 °C. Η υδρόλυση πραγματοποιείται με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και μεταλλοπρωτεάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 110 έως 140 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.3.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/

κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).»·

2. στο παράρτημα II, το σημείο 2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, όπως προβλέπονται στο σημείο 2.3.1, στο σημείο 2.3.2 ή στο σημείο 2.3.3.

2.3.1. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Α

2.3.1.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία πρωτεΐνη γλυκού ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική κατακρήμνιση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

α) 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπτίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 %· και

β) 37 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 87 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

2.3.1.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται σκεύασμα θρυψίνης, με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης.

2.3.1.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.3.2. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Β

2.3.2.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από:

α) 77 % όξινο ορό γάλακτος, που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 35 έως 80 %·

β) 23 % γλυκό ορό γάλακτος, που προέρχεται από απαλλαγμένο από ανόργανα στοιχεία γλυκό ορό γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες 12,5 %.

2.3.2.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, πραγματοποιείται υδρόλυση σε pH 7,5 έως 8,5 και θερμοκρασία 55 έως 70 °C με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και συμπλόκου πρωτεάσης/πεπτιδάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 120 έως 150 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.2.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.3.3. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Γ

2.3.3.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από 100 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 80 %.

2.3.3.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Πριν από την υδρόλυση, το pH ρυθμίζεται στην τιμή 6,5-7,5 σε θερμοκρασία 50 έως 65 °C. Η υδρόλυση πραγματοποιείται με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και μεταλλοπρωτεάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 110 έως 140 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.3.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.»·

3. στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς των σημείων 2.1, 2.2, 2.3.2 και 2.3.3 των παραρτημάτων Ι και ΙΙ, τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal, είναι τα εξής:».