II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2023/589

(2023. gada 10. janvāris),

ar ko attiecībā uz prasībām, ko olbaltumvielu sakarā izvirza tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem, kuri ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, groza Deleģēto regulu (ES) 2016/127

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 ([1]), un jo īpaši tās 11. panta 2. punktu.

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 ([2]) citā starpā noteic īpašas sastāva prasības, kas attiecas uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un uz papildu ēdināšanas maisījumiem, kuri ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem. Tā paredz, ka tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem, kuri ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, jāatbilst minētās regulas I pielikuma 2.3. punktā un II pielikuma 2.3. punktā noteiktajām prasībām attiecībā uz olbaltumvielu saturu, olbaltumvielu avotu, olbaltumvielu apstrādi, kā arī prasībām par neaizstājamām un nosacīti neaizstājamām aminoskābēm un L-karnitīnu.

(2) Kā norādīts Deleģētajā regulā (ES) 2016/127, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 24. jūlija atzinumā par tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu pamatsastāvu ([3]) norādījusi, ka katra konkrētā olbaltumvielu hidrolizātus saturošā maisījuma drošums un piemērotība ir jānoskaidro klīniskā izvērtēšanā par mērķpopulāciju. Līdz šim Iestāde pozitīvi ir novērtējusi divus olbaltumvielu hidrolizātus, ko izmanto maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem. Šo divu olbaltumvielu hidrolizātu sastāvs ir atspoguļots prasībās, kas patlaban noteiktas Deleģētajā regulā (ES) 2016/127. Taču šīs prasības var tikt atjauninātas, lai pēc tam, kad Iestāde katrā gadījumā atsevišķi ir veikusi no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotu maisījumu drošuma un piemērotības novērtējumu, tirgū būtu iespējams laist tādus no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotus maisījumus, kuriem ir citādāks sastāvs nekā tiem, kas jau saņēmuši pozitīvu novērtējumu.

([1]) OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp.).

([3]) *EFSA NDA* ekspertu grupa (*EFSA* Diētisko produktu, uztura un alerģiju speciālistu grupa), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. *EFSA Journal* 2014; 12(7):3760.

(3) 2019. gada 6. februārī Komisija saņēma pieprasījumu, ar ko uzņēmums *meyer.science GmbH* uzņēmuma *HIPP-Werk Georg Hipp OHG* un uzņēmuma *Arla Foods Ingredients* vārdā lūdza Iestādi izvērtēt tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu drošumu un piemērotību, kuri ražoti olbaltumvielu hidrolizātiem, bet kuru sastāvs neatbilst Deleģētās regulas (ES) 2016/127 I pielikuma 2.3. punktā un II pielikuma 2.3. punktā noteiktajām prasībām.

(4) Pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde 2022. gada 9. martā sniedza zinātnisku atzinumu par minēto maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu uzturvērtību un piemērotību ([4]). Šajā atzinumā Iestāde secināja: ja vien maisījumā, kurā olbaltumvielu hidrolizātu izmanto, ir vismaz 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) olbaltumvielu un hidrolizāts atbilst pārējiem sastāva kritērijiem, kas noteikti Deleģētajā regulā (ES) 2016/127, un minētās regulas III pielikuma A iedaļā dotajam aminoskābju modelim, attiecīgais olbaltumvielu hidrolizāts ir uzturvielu ziņā drošs un piemērots olbaltumvielu avots, ko izmantot maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem.

(5) Ņemot vērā Iestādes secinājumus, tādus maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus, kuri ražoti no attiecīgā olbaltumvielu hidrolizāta, ir lietderīgi atļaut laist tirgū. Tādēļ Deleģētajā regulā (ES) 2016/127 noteiktās prasības attiecībā uz olbaltumvielu hidrolizātiem būtu jāatjaunina un jāpielāgo, lai iekļautu arī prasības attiecībā uz šo olbaltumvielu hidrolizātu.

(6) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Deleģētās regulas (ES) 2016/127 I, II un III pielikums,

(7) Deleģētā regula (ES) 2016/127 tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem, kuri ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, tiek piemērota no 2022. gada 22. februāra. Lai tādus maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus, kas ražoti no hidrolizētām olbaltumvielām, bez liekas kavēšanās varētu laist tirgū, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģētās regulas (ES) 2016/127 I, II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 10. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([4]) *EFSA NDA* ekspertu grupa (*EFSA* Uztura, jauno pārtikas produktu un pārtikas alergēnu grupa), 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), EFSA Journal* 2022; 20(3):7141.

PIELIKUMS

Deleģētās regulas (ES) 2016/127 I, II un III pielikumu groza šādi:

1) regulas I pielikuma 2.3. punktu aizstāj ar šādu:

"2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem atbilst vai nu ar olbaltumvielām saistītajām prasībām, kas noteiktas 2.3.1. punktā, 2.3.2. punktā vai 2.3.3. punktā.

2.3.1. Ar olbaltumvielām saistītās prasības A grupai

2.3.1.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govs piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnēšanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

a) 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % (sausnas), un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %; kā arī

b) 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % (sausnas) un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.1.3. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar karstumapstrādes soli (no 3 līdz 10 minūtēm pie 80 līdz 100 °C) starp diviem hidrolīzes soļiem.

2.3.1.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr tad, ja metionīna attiecība pret cisteīnu nepārsniedz 2, metionīna un cisteīna koncentrāciju aprēķinos drīkst summēt, un aprēķinos summēt drīkst arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz 2. Metionīna attiecība pret cisteīnu un tirozīna attiecība pret fenilalanīnu var pārsniegt 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Ar olbaltumvielām saistītās prasības B grupai

2.3.2.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds:

a) 77 % skābo sūkalu, kas iegūtas no sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar olbaltumvielu saturu 35 līdz 80 %;

b) 23 % saldo sūkalu, kas iegūtas no demineralizētām saldām sūkalām ar minimālo olbaltumvielu saturu 12,5 %.

2.3.2.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes hidrolīzi, izmantojot serīna endopeptidāzes un proteāzes/peptidāzes kompleksa fermentu maisījumu, veic pie pH 7,5 līdz 8,5 un 55 līdz 70 °C temperatūrā. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2 līdz 10 sekundes 120–150 °C temperatūrā).

2.3.2.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr tad, ja metionīna attiecība pret cisteīnu nepārsniedz 2, metionīna un cisteīna koncentrāciju aprēķinos drīkst summēt, un aprēķinos summēt drīkst arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz 2. Metionīna attiecība pret cisteīnu un tirozīna attiecība pret fenilalanīnu var pārsniegt 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Ar olbaltumvielām saistītās prasības C grupai

2.3.3.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds: 100 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu koncentrāciju 80 %.

2.3.3.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pirms hidrolīzes pH 50 – 65 °C temperatūrā koriģē uz 6,5–7,5. Hidrolīzi veic, izmantojot serīna endopeptidāzes un metaloproteāzes fermentu maisījumu. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2 līdz 10 sekundes 110–140 °C temperatūrā).

2.3.3.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr tad, ja metionīna attiecība pret cisteīnu nepārsniedz 2, metionīna un cisteīna koncentrāciju aprēķinos drīkst summēt, un aprēķinos

summēt drīkst arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz 2. Metionīna attiecība pret cisteīnu un tirozīna attiecība pret fenilalanīnu var pārsniegt 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).";

2) regulas II pielikuma 2.3. punktu aizstāj ar šādu:

"2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem atbilst vai nu ar olbaltumvielām saistītajām prasībām, kas noteiktas 2.3.1. punktā, 2.3.2. punktā vai 2.3.3. punktā.

2.3.1. Ar olbaltumvielām saistītās prasības A grupai

2.3.1.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govs piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnēšanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

a) 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % (sausnas), un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %; kā arī

b) 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % (sausnas) un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.1.3. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar karstumapstrādes soli (no 3 līdz 10 minūtēm pie 80 līdz 100 °C) starp diviem hidrolīzes soļiem.

2.3.1.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju, tāpat arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt.

2.3.2. Ar olbaltumvielām saistītās prasības B grupai

2.3.2.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds:

a) 77 % skābo sūkalu, kas iegūtas no sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar olbaltumvielu saturu 35 līdz 80 %;

b) 23 % saldo sūkalu, kas iegūtas no demineralizētām saldām sūkalām ar minimālo olbaltumvielu saturu 12,5 %.

2.3.2.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes hidrolīzi, izmantojot serīna endopeptidāzes un proteāzes/peptidāzes kompleksa fermentu maisījumu, veic pie pH 7,5 līdz 8,5 un 55 līdz 70 °C temperatūrā. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2 līdz 10 sekundes 120–150 °C temperatūrā).

2.3.2.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju, tāpat arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt.

2.3.3. Ar olbaltumvielām saistītās prasības C grupai

2.3.3.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds: 100 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu koncentrāciju 80 %.

2.3.3.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pirms hidrolīzes pH 50 – 65 °C temperatūrā koriģē uz 6,5–7,5. Hidrolīzi veic, izmantojot serīna endopeptidāzes un metaloproteāzes fermentu maisījumu. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2 līdz 10 sekundes 110–140 °C temperatūrā).

2.3.3.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju, tāpat arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt.";

3) regulas III pielikuma A iedaļas ievadteikumu aizstāj ar šādu:

"I un II pielikuma 2.1., 2.2., 2.3.2. un 2.3.3. punkta izpratnē neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes mātes pienā, izsakot miligramos uz 100 kJ un 100 kcal, ir šādas:".