II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2023/589

2023 m. sausio 10 d.

kuriuo dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių baltymų reikalavimų iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 ([1]), ypač į jo 11 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/127 ([2]), be kita ko, nustatyti konkretūs iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių sudėties reikalavimai. Jame nustatyta, kad iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo mišiniai ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai turi atitikti baltymų kiekio, baltymų šaltinio ir baltymų apdorojimo reikalavimus, taip pat nepakeičiamų ir sąlygiškai nepakeičiamų aminorūgščių ir L-karnitino reikalavimus, nustatytus to reglamento I priedo 2.3 punkte ir II priedo 2.3 punkte;

(2) kaip nurodyta Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127, 2014 m. liepos 24 d. nuomonėje dėl kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių pagrindinės sudėties ([3]) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pažymėjo, kad kiekvieno konkretaus mišinio, kuriame yra baltymų hidrolizatų, sauga ir tinkamumas turi būti nustatyti atlikus klinikinį vertinimą tikslinėje populiacijoje. Iki šiol Tarnyba teigiamai įvertino du baltymų hidrolizatus, naudojamus kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose. Šių dviejų baltymų hidrolizatų sudėtis atitinka šiuo metu Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127 nustatytus reikalavimus. Vis dėlto, Tarnybai atskirai įvertinus kiekvienos rūšies mišinių saugą ir tinkamumą, tie reikalavimai gali būti atnaujinti, kad būtų leidžiama teikti rinkai iš baltymų hidrolizatų pagamintus mišinius, kurių sudėtis skiriasi nuo jau teigiamai įvertintosios;

([1]) OL L 181, 2013 6 29, p. 35.

([2]) 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais (OL L 25, 2016 2 2, p. 1).

([3]) EFSA NDA grupė (EFSA dietinių produktų, mitybos ir alergologijos specialistų grupė), 2014 m. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

(3) 2019 m. vasario 6 d. Komisija gavo bendrovės „meyer.science GmbH“ prašymą bendrovių „HIPP-Werk Georg Hipp OHG“ ir „Arla Foods Ingredients“ vardu Tarnybai įvertinti iš baltymų hidrolizato pagamintų kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių, kurių sudėtis neatitinka Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 I priedo 2.3 punkte ir II priedo 2.3 punkte nustatytų reikalavimų, saugą ir tinkamumą;

(4) Komisijos prašymu Tarnyba 2022 m. kovo 9 d. pateikė mokslinę nuomonę dėl tų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių maistinės saugos ir tinkamumo ([4]). Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad aptariamas baltymų hidrolizatas yra maistiniu požiūriu saugus ir tinkamas baltymų šaltinis kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, jei mišiniuose, kuriuose jis naudojamas, yra ne mažiau kaip 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) baltymų ir jis atitinka kitus sudėties kriterijus, nustatytus Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127, ir to reglamento III priedo A dalyje pateiktą aminorūgšties modelį;

(5) atsižvelgiant į Tarnybos išvadas, tikslinga leisti pateikti rinkai kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinius, pagamintus iš aptariamo baltymų hidrolizato. Todėl Deleguotajame reglamente (ES) 2016/127 nustatyti baltymų hidrolizatams taikomi reikalavimai turėtų būti atnaujinti ir pritaikyti, kad į juos taip pat būtų įtraukti reikalavimai dėl šio baltymų hidrolizato;

(6) todėl Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 I, II ir III priedai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(7) Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 nuostatos dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių taikomos nuo 2022 m. vasario 22 d. Kad kūdikių pradinio maitinimo mišinius ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinius, pagamintus iš hidrolizuotų baltymų pagal šiame reglamente nustatytus reikalavimus, būtų galima pateikti rinkai nedelsiant, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 I, II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. sausio 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA NDA grupė (EFSA dietinių produktų, mitybos ir alergologijos specialistų grupė), 2022 m. *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* (dokumentus pateikė bendrovė „meyer.science GmbH“) *EFSA Journal* 2022;20(3):7141.

PRIEDAS

Deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 I, II ir III priedai iš dalies keičiami taip:

1) I priedo 2.3 punktas pakeičiamas taip:

„2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo mišiniai

Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo mišiniai turi atitikti 2.3.1, 2.3.2 arba 2.3.3 punkte nustatytus su baltymais susijusius reikalavimus.

2.3.1. Su baltymais susiję reikalavimai A grupei

2.3.1.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

a) 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir

b) 37 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 87 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 %.

2.3.1.3. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100 °C).

2.3.1.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Su baltymais susiję reikalavimai B grupei

2.3.2.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

a) 77 % rūgštinių išrūgų, gautų iš išrūgų baltymų koncentrato, kuriame baltymai sudaro 35–80 %;

b) 23 % saldžiųjų išrūgų, gautų iš demineralizuotų saldžiųjų išrūgų, kuriose baltymų kiekis yra ne mažesnis kaip 12,5 %.

2.3.2.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo hidrolizė atliekama esant 7,5–8,5 pH ir 55–70 °C temperatūrai, naudojant serino endopeptidazės ir proteazės / peptidazės komplekso fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvinami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 120–150 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.2.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Su baltymais susiję reikalavimai C grupei

2.3.3.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro 100 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 80 %.

2.3.3.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Prieš atliekant hidrolizę nustatoma 6,5–7,5 pH esant 50–65 °C temperatūrai. Hidrolizė atliekama naudojant serino endopeptidazės ir metaloproteazės fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvinami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 110–140 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.3.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti

sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“;

2) II priedo 2.3 punktas pakeičiamas taip:

„2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai

Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai turi atitikti 2.3.1, 2.3.2 arba 2.3.3 punkte nustatytus su baltymais susijusius reikalavimus.

2.3.1. Su baltymais susiję reikalavimai A grupei

2.3.1.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

a) 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir

b) 37 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 87 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 %.

2.3.1.3. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100 °C).

2.3.1.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.3.2. Su baltymais susiję reikalavimai B grupei

2.3.2.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

a) 77 % rūgštinių išrūgų, gautų iš išrūgų baltymų koncentrato, kuriame baltymai sudaro 35–80 %;

b) 23 % saldžiųjų išrūgų, gautų iš demineralizuotų saldžiųjų išrūgų, kuriose baltymų kiekis yra ne mažesnis kaip 12,5 %.

2.3.2.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo hidrolizė atliekama esant 7,5–8,5 pH ir 55–70 °C temperatūrai, naudojant serino endopeptidazės ir proteazės / peptidazės komplekso fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvinami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 120–150 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.2.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.3.3. Su baltymais susiję reikalavimai C grupei

2.3.3.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro 100 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 80 %.

2.3.3.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Prieš atliekant hidrolizę nustatoma 6,5–7,5 pH esant 50–65 °C temperatūrai. Hidrolizė atliekama naudojant serino endopeptidazės ir metaloproteazės fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvinami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 110–140 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.3.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.“;

3) III priedo A dalyje įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Laikantis I ir II priedų 2.1, 2.2 ir 2.3.2 ir 2.3.3 punktų, nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:“.