DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/519 DER KOMMISSION

vom 14. Januar 2022

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission ([2]) enthält unter anderem besondere Zusammensetzungsanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird. Sie sieht vor, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, die Anforderungen an den Proteingehalt, die Proteinquelle und die Proteinverarbeitung sowie die Anforderungen an unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin gemäß Anhang I Nummer 2.3 und Anhang II Nummer 2.3 der genannten Verordnung erfüllen müssen.

(2) Wie in den Erwägungsgründen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 dargelegt, stellte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in ihrem Gutachten vom 24. Juli 2014 zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung ([3]) fest, dass die Sicherheit und Eignung jeder spezifischen Nahrung, die Proteinhydrolysate enthält, durch eine klinische Bewertung in der Zielpopulation festgestellt werden muss. Die Behörde wies ferner darauf hin, dass bislang nur in einem Fall Molkenprotein-Teilhydrolysate enthaltende Nahrung von der Behörde positiv bewertet wurde. Die Zusammensetzung der von der Behörde bewerteten Nahrung entspricht den derzeit in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Anforderungen. Diese Anforderungen können jedoch angepasst werden, um das Inverkehrbringen von aus Proteinhydrolysaten hergestellter Nahrung mit einer Zusammensetzung, die von der bereits positiv bewerteten Nahrung abweicht, im Anschluss an eine Einzelfallbeurteilung ihrer Sicherheit und Eignung durch die Behörde zu genehmigen.

(3) Am 20. September 2019 erhielt die Kommission einen Antrag von Danone Trading ELN B.V. auf Bewertung der Sicherheit und Eignung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus einem Proteinhydrolysat hergestellt wird und deren Zusammensetzung nicht den Anforderungen gemäß Anhang I Nummer 2.3 und Anhang II Nummer 2.3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 entspricht.

([1]) ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1).

([3]) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien)), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

(4) Auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde am 28. November 2020 ein wissenschaftliches Gutachten zur ernährungstechnischen Sicherheit und Eignung des spezifischen Proteinhydrolysats aus Molkenproteinkonzentrat vor, das in Säuglingsanfangs- und Folgenahrung verwendet wird, die von Danone Trading ELN B.V. ([4]) aus hydrolysiertem Protein hergestellt wird. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass das betreffende Proteinhydrolysat eine ernährungstechnisch sichere und geeignete Proteinquelle für die Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist, sofern die Nahrung, in der es verwendet wird, mindestens 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) Proteine enthält und den anderen in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Kriterien für die Zusammensetzung sowie dem in Anhang III Abschnitt A der genannten Verordnung enthaltenen Aminosäuremuster entspricht.

(5) Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der Behörde in ihrem Gutachten aus dem Jahr 2020 sollte das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus dem betreffenden Proteinhydrolysat hergestellt wird, zugelassen werden. Daher sollten die in der Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Anforderungen an Proteinhydrolysate aktualisiert und angepasst werden, um auch die Anforderungen in Bezug auf dieses Proteinhydrolysat aufzunehmen.

(6) In der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 ist vorgesehen, dass ihre Bestimmungen über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, ab dem 22. Februar 2022 gelten. Damit Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die gemäß den Anforderungen dieser Verordnung aus hydrolysiertem Protein hergestellt wird, ab diesem Zeitpunkt auf dem Markt bleiben können, sollte die vorliegende Verordnung umgehend in Kraft treten.

(7) Die Anhänge I, II und III der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 sollten daher entsprechend geändert werden.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I, II und III der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Januar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens) (NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene)), 2020. 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 Danone Trading ELN B.V. EFSA Journal 2020;18(11):6304.

ANHANG

Die Anhänge I, II und III der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I Nummer 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, muss entweder die Proteinanforderungen gemäß Nummer 2.3.1 oder die Proteinanforderungen gemäß Nummer 2.3.2. erfüllen.

2.3.1. Proteinanforderungen Gruppe A

2.3.1.1 Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Kasein unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus:

a) 63 % Casein-Glykomakropeptid-freies Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 %; und

b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

2.3.1.3 Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

2.3.1.4 Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

2.3.2. Proteinanforderungen Gruppe B

2.3.2.1 Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus:

a) 77 % Sauermolke aus Molkenproteinkonzentrat mit einem Proteingehalt von 35 bis 80 %;

b) 23 % Süßmolke aus entmineralisierter Süßmolke mit einem Proteingehalt von mindestens 12,5 %.

2.3.2.3 Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,5 bis 8,5 und einer Temperatur von 55 bis 70 °C unter Verwendung einer Enzymmischung aus Serinendopeptidase und einem Protease/Peptidase-Komplex durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 120 bis 150 °C) inaktiviert.

2.3.2.4 Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen."

2. Anhang II Nummer 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3. Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, muss entweder die Proteinanforderungen gemäß Nummer 2.3.1 oder die Proteinanforderungen gemäß Nummer 2.3.2 erfüllen.

2.3.1. Proteinanforderungen Gruppe A

2.3.1.1 Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Kasein unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus:

a) 63 % Casein-Glykomakropeptid-freies Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 %; und

b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

2.3.1.3 Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

2.3.1.4 Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

2.3.2. Proteinanforderungen Gruppe B

2.3.2.1 Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus:

a) 77 % Sauermolke aus Molkenproteinkonzentrat mit einem Proteingehalt von 35 bis 80 %;

b) 23 % Süßmolke aus entmineralisierter Süßmolke mit einem Proteingehalt von mindestens 12,5 %.

2.3.2.3 Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,5 bis 8,5 und einer Temperatur von 55 bis 70 °C unter Verwendung einer Enzymmischung aus Serinendopeptidase und einem Protease/Peptidase-Komplex durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 120 bis 150 °C) inaktiviert.

2.3.2.4 Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und Tyrosingehalt zusammengerechnet werden."

3. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt A wird wie folgt geändert:

i) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, sowie Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt werden und Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird";

ii) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Für die Zwecke von Nummer 2.1., 2.2. und 2.3.2 der Anhänge I und II gelten folgende Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:";

b) In Abschnitt B erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

„Für die Zwecke von Nummer 2.3.1 der Anhänge I und II gelten folgende Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:".