

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/589****2023/EES/79/45****frá 10. janúar 2023****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur um prótín í ungbarnablöndum og stoðblöndum sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ⁽²⁾ er m.a. mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi samsetningu ungbarnablandna og stoðblandna sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Þar er kveðið á um að ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, skuli uppfylla kröfur um prótíninnihald, prótingjafa og prótínvinnslu sem og kröfur um lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar aminosýrur og L-karnítín eins og sett er fram í lið 2.3 í I. viðauka og lið 2.3 í II. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Eins og fram kemur í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 benti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í álitinu frá 24. júlí 2014 um grunnsamsetningu ungbarnablandna og stoðblandna ⁽³⁾, á að staðfesta verði öryggi og hentugleika hvernar tiltekinnar blöndu, sem inniheldur vatnsrofsmyndefni prótína, með klínísku mati í markhópnum. Fram að þessu hefur Matvælaöryggisstofnunin metið jákvætt tvö vatnsrofsmyndefni prótína sem eru notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur. Samsetning vatnsrofsmyndefna þessara tveggja prótína er í samræmi við kröfurnar sem eru sem stendur settar fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127. Þó er hægt að uppfæra þessar kröfur til að leyfa setningu blandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, á markað, sem eru með samsetningu sem er ólík þeirri sem þegar hefur hlotið jákvætt mat, í kjölfar mats Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi þeirra og hentugleika í hverju tilviki fyrir sig.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 79, 17.3.2023, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.).

(3) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um séræðu, næringu og ofnæmi, 2014. „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3760.

- 3) Hinn 6. febrúar 2019 barst framkvæmdastjórninni beiðni frá meyer.science GmbH fyrir hönd HIPP-Werk Georg Hipp OHG og Arla Foods Ingredients um að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á öryggi og hentugleika ungbarna- og stoðblandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefni prótína, þó svo að samsetning þeirra uppfyllti ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 2.3 í I. viðauka og í lið 2.3. í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127.
- 4) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit 9. mars 2022 um næringarfræðilegt öryggi og hentugleika þessara ungbarna- og stoðblandna⁽⁴⁾. Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að vatnsrofsmyndefni prótína sem um er að ræða sé næringarfræðilega öruggur og hentugur prótíngjafi til notkunar í ungbarna- og stoðblöndur svo fremi sem blandan, sem það er notað í, innihaldi að lágmarki 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kkal) af prótíni og uppfylli aðrar viðmiðanir um samsetningu sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 og um aminósýrumynstur í A-þætti III. viðauka við þá reglugerð.
- 5) Að teknu tilliti til niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar þykir rétt að leyfa setningu ungbarna- og stoðblandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefni prótína sem um er að ræða, á markað. Þess vegna ætti að uppfæra og aðlaga kröfur varðandi vatnsrofsmyndefni prótína, sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127, til að þær nái einnig yfir kröfurnar varðandi þetta vatnsrofsmyndefni prótína.
- 6) Því ætti að breyta I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 til samræmis við það.
- 7) Framseld reglugerð (ESB) 2016/127 gildir frá og með 22. febrúar 2022 um ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Til að unnt sé að leyfa setningu ungbarna- og stoðblandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofnu prótíni í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð, á markað án óþarfa tafar ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, 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“ (meyer.science GmbH lagði málsskjölin fram) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7141.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 2.3 í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„2.3. Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína skulu uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1., lið 2.3.2 eða lið 2.3.3.

2.3.1. Kröfur er varða prótín, flokkur A

2.3.1.1. Prótíninnihald

| Lágmark | Hámurk |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (1,86 g/100 kkal) | (2,8 g/100 kkal) |

2.3.1.2. Prótingjafi

Steinefnasneydd, sæt mysupróttín sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseins með notkun hleypis, og samanstanda af:

- 63% kasein-glykómakrópeptíðslausu mysupróttíneinangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og
- 37% sætu mysupróttínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.1.3. Prótínvinnsla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trýpsínblöndu með hitameðferðarþrepi (3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.1.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aínósýrur og L-karnítín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarpróttíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnítíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3.2. Kröfur er varða prótín, flokkur B

2.3.2.1. Prótíninnihald

| Lágmark | Hámurk |
|------------------|------------------|
| 0,55 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (2,3 g/100 kkal) | (2,8 g/100 kkal) |

2.3.2.2. Prótingjafi

Mysupróttín, sem eru unnin úr kúamjólk, sem samanstanda af:

- a) 77% súrri mysu úr mysupróttínþykki með 35–80% próttíninnihaldi,
- b) 23% sætri mysu úr steinefnasneyddri sætri mysu með próttíninnihaldi að lágmarki 12,5%.

2.3.2.3. Próttínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,5–8,5 og hitastigið 55–70 °C með notkun ensímböndu úr serínendópeptíðasa og próteasa-/peptíðasaflóka. Matvælaensímín eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 120 til 150 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.2.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur og L-karnítín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum próttína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarpróttíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósininnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnítíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3.3. Kröfur er varða próttín, flokkur C

2.3.3.1. Próttíninnihald

| Lágmark | Hámark |
|------------------|------------------|
| 0,45 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (1,9 g/100 kkal) | (2,8 g/100 kkal) |

2.3.3.2. Prótingjafi

Mysupróttín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% sætu mysupróttínþykki með próttíninnihaldi að lágmarki 80%.

2.3.3.3. Próttínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Fyrir vatnsrofið er pH-gildið stillt í 6,5–7,5 við hitastigið 50–65 °C. Vatnsrofið fer fram með notkun ensímböndu úr serínendópeptíðasa og málmpróteasa. Matvælaensímín eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 110 til 140 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.3.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur og L-karnítín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum próttína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarpróttíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósininnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra

en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnítíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).“

2) Í stað liðar 2.3 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„2.3. Stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína skulu uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1, lið 2.3.2 eða lið 2.3.3.

2.3.1. Kröfur er varða prótín, flokkur A

2.3.1.1. Prótíninnihald

| Lágmark | Hámark |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (1,86 g/100 kkal) | (2,8 g/100 kkal) |

2.3.1.2. Prótínjafi

Steinefnasneydd, sæt mysupróttín sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseíns með notkun hleypis, og samanstanda af:

- 63% kasein-glýkómakrópeptíðslausu mysupróttíneinangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og
- 37% sætu mysupróttínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.1.3. Prótíninnisla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trýpsínblöndu með hitameðferðarþrepi (3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.1.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarpróttíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeinnihald og fenýlalanín- og týrósininnihald.

2.3.2. Kröfur er varða prótín, flokkur B

2.3.2.1. Prótíninnihald

| Lágmark | Hámark |
|------------------|------------------|
| 0,55 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (2,3 g/100 kkal) | (2,8 g/100 kkal) |

2.3.2.2. Prótínjafi

Mysupróttín, sem eru unnin úr kúamjólk, sem samanstanda af:

- 77% súrri mysu úr mysupróttínþykkni með 35–80% prótíninnihaldi,

b) 23% sætri mysu úr steinefnasneyddri sætri mysu með prótíninnihaldi að lágmarki 12,5%.

2.3.2.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,5–8,5 og hitastigið 55–70 °C með notkun ensímböndu úr serínendópeptíðasa og próteasa-/peptíðasaflóka. Matvælaensímín eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 120 til 150 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.2.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeininnihald og fenýlalanín- og týrósininnihald.

2.3.3. Kröfur er varða prótín, flokkur C

2.3.3.1. Prótíninnihald

| Lágmark | Hámark |
|------------------|------------------|
| 0,45 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (1,9 g/100 kkal) | (2,8 g/100 kkal) |

2.3.3.2. Prótingjafi

Mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% sætu mysuprótínþykki með prótíninnihaldi að lágmarki 80%.

2.3.3.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Fyrir vatnsrofið er pH-gildið stillt í 6,5–7,5 við hitastigið 50–65 °C. Vatnsrofið fer fram með notkun ensímböndu úr serínendópeptíðasa og málmpróteasa. Matvælaensímín eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 110 til 140 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.3.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeininnihald og fenýlalanín- og týrósininnihald.“

3) Í stað inngangsmálsliðar A-þáttar III. viðauka kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar lið 2.1, 2.2, 2.3.2 og 2.3.3 í I. og II. viðauka eru lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur í brjóstamjólk, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, sem hér segir:“