

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/519 2023/EES/20/19**frá 14. janúar 2022****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 ungbarnablanda og stoðblanda sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Þar er kveðið á um að ungbarna- og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, skuli uppfylla kröfur um prótíninnihald, prótínjafa og prótínvinnslu sem og kröfur um lífsnauðsynlegar og hálfnaúðsynlegar amínósýrur 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 forsendum framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/127 benti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í álitinu sínu frá 24. júlí 2014 um grunnsamsetningu ungbarnablanda og stoðblanda (3), þó á að staðfesta verði öryggi og hentugleika hverrar tiltekinnar blöndu, sem inniheldur vatnsrofsmyndefni prótína, með klínísku mati í markhópnum. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að enn sem komið er hafi Matvælaöryggisstofnunin einungis metið eina blöndu sem inniheldur mysupróttín sem eru vatnsrofin að hluta til. Samsetning blöndunnar sem Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á er í samræmi við kröfurnar sem eru sem stendur settar fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127. Þó er hægt er að uppfæra þessar kröfur til að leyfa setningu blanda, 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.
- 3) Hinn 20. september 2019 barst framkvæmdastjórninni beiðni frá Danone Trading ELN B.V. um að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á öryggi og hentugleika ungbarna- og stoðblanda, 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 lið 2.3 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 1.4.2022, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2023 frá 3. febrúar 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.

- 4) Að fenginni beiðni frá framkvæmdastjórninni birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit 28. nóvember 2020 um næringarfræðilegt öryggi og hentugleika viðkomandi vatnsrofsmyndefnis prótína sem er unnið úr mysupróttínþykkni og notað í ungbarna- og stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofnu prótíni hjá Danone Trading ELN B.V. ⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að vatnsrofsmyndefni prótína sem um er að ræða sé næringarfræðilega öruggur og hentugur prótínjafi til notkunar í ungbarna- og stoðblöndur svo fremi sem blandan, sem það er notað í, innihaldi að lágmarki 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kkal) af prótíni og uppfylli aðrar viðmiðanir um samsetningu sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 og um amínósýrumynstur í A-þætti III. viðauka við þá reglugerð.
- 5) Að teknu tilliti til niðurstaðna úr álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2020 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 reglugerð (ESB) 2016/127, til að þær nái einnig yfir kröfurnar sem varða þetta vatnsrofsmyndefni prótína.
- 6) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 er kveðið á um að ákvæði í henni um ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína eigi að koma til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2022. Til að ungbarna- og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofnu prótíni í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð, geti verði áfram á markaði frá og með þeirri dagsetningu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 7) Því ætti að breyta I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 til samræmis við það.

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 14. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, 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.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020;18(11):6304.

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 annaðhvort uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1. eða kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.2.

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

- 63% kasein-glykómakrópeptíðslausu mysupróteínangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og
- 37% sætu mysuprótnþykkni 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 amínósýrur og L-karnítín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu 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 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).

2.3.2. 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

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

- 77% súrri mysu úr mysuprótnþykkni með 35–80% prótíninnihaldi,
- 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 ensímblöndu úr sérinendópeptídasu og próteasa-/peptidasafloka. 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 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 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 annaðhvort uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1. eða kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.2.

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

- 63% kasein-glykómakrópeptíðslausu mysupróteínangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og
- 37% sætu mysuprótnþykkni 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 aminosýrur og L-karnítín

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 B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald 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

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

- a) 77% súrri mysu úr mysuprótnþykki 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 ensímblöndu úr serínendópeptídasa og próteasa-/peptidasaflóka. 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 systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósininnihald.“

3) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum A-þáttar er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem framleiddar eru úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum, og ungbarnablöndur og stoðblöndur sem framleiddar eru úr sojapróteínangrum einvörðungu eða blöndu af sojapróteínangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum og ungbarnablöndur og stoðblöndur sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína“.

ii. Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar lið 2.1, 2.2 og 2.3.2 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:“

b) Í stað inngangsmálsliðarins í B-þætti kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar lið 2.3.1 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:“