

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/519**z dnia 14 stycznia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów dotyczących białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127 ⁽²⁾ ustanowiono między innymi szczegółowe wymogi dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych. Stanowi ono, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych muszą spełniać wymogi dotyczące zawartości białka, źródła białka i przetwarzania białka, jak również wymogi dotyczące niezbędnych i względnie niezbędnych aminokwasów i L-karnityny określone w pkt 2.3 załącznika I i pkt 2.3 załącznika II do tego rozporządzenia.
- (2) Jak stwierdzono w motywach rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127, w swej opinii z dnia 24 lipca 2014 r. w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zauważył, że bezpieczeństwo i stosowność każdego konkretnego preparatu zawierającego hydrolizaty białkowe należy ustalić w drodze oceny klinicznej w populacji docelowej. Urząd stwierdził ponadto, że dotąd tylko jeden preparat zawierający częściowo zhydrolizowane białko serwatkowe został oceniony pozytywnie przez Urząd. Skład preparatu ocenionego przez Urząd odpowiada wymogom określonym obecnie w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127. Wymogi te można jednak aktualizować, aby umożliwić wprowadzanie na rynek – po indywidualnej ocenie bezpieczeństwa i stosowności przeprowadzonej przez Urząd – preparatów wytwarzanych z hydrolizatów białkowych o składzie różniącym się od składu preparatów, które już uzyskały pozytywną ocenę.
- (3) W dniu 20 września 2019 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Danone Trading ELN B.V. wnioszek o dokonanie przez Urząd oceny bezpieczeństwa i stosowności preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatu białkowego, których skład nie jest zgodny z wymogami określonymi w pkt 2.3 załącznika I i pkt 2.3 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127.

⁽¹⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2014. Opinia naukowa dotycząca zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Dziennik EFSA 2014; 12(7):3760.

- (4) Na wniosek Komisji w dniu 28 listopada 2020 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego i stosowności danego hydrolizatu białkowego pochodzącego z koncentratu białek serwatkowych i stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatu białkowego przez Danone Trading ELN B.V. (*) Urząd stwierdził, że przedmiotowy hydrolizat białka jest bezpiecznym pod względem żywieniowym i stosownym źródłem białka do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, o ile preparat, w którym jest stosowany, zawiera co najmniej 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) białka i spełnia pozostałe kryteria dotyczące składu określone w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127, a także jest zgodny z wzorem aminokwasu zawartym w sekcji A załącznika III do tego rozporządzenia.
- (5) Uwzględniając wnioski zawarte w opinii Urzędu z 2020 r., należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z danego hydrolizatu białkowego. W związku z tym wymogi dotyczące hydrolizatów białkowych określone w rozporządzeniu (UE) 2016/127 należy zaktualizować i dostosować w celu uwzględnienia również wymogów dotyczących tego hydrolizatu białkowego.
- (6) Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 stanowi, że jego przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych mają zastosowanie od dnia 22 lutego 2022 r. Aby umożliwić utrzymanie na rynku od tej daty preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatu białkowego zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki I, II i III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, II i III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 stycznia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

(*) Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych), 2020. Bezpieczeństwo żywieniowe i stosowność określonego hydrolizatu białkowego pochodzącego z koncentratu białek serwatkowych i stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatu białkowego przez Danone Trading ELN B.V. *Dziennik EFSA* 2020; 18(11):6304.

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, II i III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I pkt 2.3 otrzymuje brzmienie:

„2.3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych muszą być zgodne z wymogami dotyczącymi białek określonymi w pkt 2.3.1 lub z wymogami dotyczącymi białek określonymi w pkt 2.3.2.

2.3.1. Wymogi dotyczące białka – grupa A

2.3.1.1. Zawartość białka

Minimalna	Maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Źródło białka

Zdemineralizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

2.3.1.3. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

2.3.1.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny powinna wynosić co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Wymogi dotyczące białka – grupa B

2.3.2.1. Zawartość białka

Minimalna	Maksymalna
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się z:

- 77 % kwaśnej serwatki otrzymywanej z koncentratu białek serwatkowych o zawartości białka 35–80 %;
- 23 % słodkiej serwatki otrzymywanej ze zdemineralizowanej słodkiej serwatki o minimalnej zawartości białka 12,5 %.

2.3.2.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwadniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej hydroliza jest przeprowadzana przy pH 7,5–8,5 i w temperaturze 55–70 °C przy użyciu mieszaniny enzymów endopeptydazy serynowej i kompleksu proteazy/peptydazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane na etapie obróbki cieplnej (od 2 do 10 sekund w temperaturze 120–150 °C) podczas procesu produkcji.

2.3.2.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeśli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeśli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny powinna wynosić co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”;

2) w załączniku II pkt 2.3 otrzymuje brzmienie:

„2.3. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych muszą być zgodne z wymogami dotyczącymi białek określonymi w pkt 2.3.1 lub z wymogami dotyczącymi białek określonymi w pkt 2.3.2.

2.3.1. Wymogi dotyczące białka – grupa A

2.3.1.1. Zawartość białka

Minimalna	Maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Źródło białka

Zdeminielizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

2.3.1.3. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

2.3.1.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

2.3.2. Wymogi dotyczące białka – grupa B

2.3.2.1. Zawartość białka

Minimalna	Maksymalna
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się z:

- a) 77 % kwaśnej serwatki otrzymywanej z koncentratu białek serwatkowych o zawartości białka 35–80 %;
- b) 23 % słodkiej serwatki otrzymywanej ze zdemineralizowanej słodkiej serwatki o minimalnej zawartości białka 12,5 %.

2.3.2.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwadniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej hydroliza jest przeprowadzana przy pH 7,5–8,5 i w temperaturze 55–70 °C przy użyciu mieszaniny enzymów endopeptydazy serynowej i kompleksu proteazy/peptydazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane na etapie obróbki cieplnej (od 2 do 10 sekund w temperaturze 120–150 °C) podczas procesu produkcji.

2.3.2.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenylalaniny i tyrozyny można zsumować.”;

3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji A wprowadza się następujące zmiany:

(i) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego, oraz preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białkowych”;

(ii) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Do celów pkt 2.1, 2.2 i 2.3.2 załączników I i II niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:”;

b) w sekcji B formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Do celów pkt 2.3.1 załączników I i II niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:”.