

Forskrift om endring i forskrift om næringsmidler til særskilte grupper

Hjemmel: Fastsatt av Mattilsynet xx.xx 2023 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

EØS-henvisning: EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 77b (forordning (EU) 2023/xxx)

I

I forskrift 10. januar 2014 nr. 21 om næringsmidler til særskilte grupper gjøres følgende endringer:

EØS-henvisningene skal lyde:

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 77 (forordning (EU) nr. 609/2013 som endret ved forordning (EU) 2017/1091 og forordning (EU) 2021/571), nr. 77a (forordning (EU) 2016/128 som endret ved forordning (EU) 2021/1040), nr. 77b (forordning (EU) 2016/127 som endret ved forordning (EU) 2018/561, forordning (EU) 2019/828, forordning (EU) 2021/572, forordning (EU) 2021/1041, forordning (EU) 2022/519 og forordning (EU) 2023/xxx) og nr. 54zzzzl (forordning (EF) nr. 953/2009 som endret ved forordning (EU) nr. 1161/2011).

§ 1b. skal lyde:

§ 1b. Gjennomføring av forordning (EU) 2016/127

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 77b (forordning (EU) 2016/127 som endret ved forordning (EU) 2018/561, forordning (EU) 2019/828, forordning (EU) 2021/572, forordning (EU) 2021/1041, forordning (EU) 2022/519 og forordning (EU) 2023/xxx) om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 med hensyn til bestemte sammensetnings- og informasjonskrav til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og med hensyn til kravene til informasjon om spedbarns- og småbarnsernæring, gjelder som forskrift med de tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II

Endringene i punkt I ovenfor trer i kraft straks.

Endringer som gjøres i punktet «Forordninger»

I punktet om forordning (EU) 2016/127 gjøres følgende endringer:

Innledningsteksten skal lyde:

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EU) 2016/127. Dette er grunnrettsakten. Grunnrettsakten er endret ved forordning (EU) 2018/561, forordning (EU) 2019/828, forordning 2021/572, forordning (EU) 2021/1041, forordning (EU) 2022/519 og *forordning (EU) 2023/xxx*. Alle endringer av grunnrettsakten samt de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av grunnrettsakten i samsvar med vedlegg II kapittel XII nr. 77b er innarbeidet nedenfor.

I konsolideringsoversikten tilføyes:

► M6 Forordning (EU) 2023/xxx

Vedlegg I, nr. 2.3 skal lyde:

► M6

2.3. Morsmelkerstatninger framstilt av proteinhydrolysater

Morsmelkerstatninger framstilt av proteinhydrolysater skal enten oppfylle de proteinrelaterte kravene fastsatt i punkt 2.3.1., punkt 2.3.2., eller punkt 2.3.3.

2.3.1. Proteinrelaterte krav gruppe A

2.3.1.1. Proteininnhold

Minst	Høyst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Proteinkilde

Avmineralisert protein av søt myse fra kumelk etter enzymatisk utfelling av kaseiner ved bruk av kymosin, bestående av:

- 63 % kasein-glykomakropeptidfritt myseproteinisolat med et proteininnhold på minst 95 % tørrstoff, en proteindenaturering på mindre enn 70 % og et askeinnhold på høyst 3 % og
- 37 % proteinkonsentrat av søt myse med et proteininnhold på minst 87 % tørrstoff, en proteindenaturering på mindre enn 70 % og et askeinnhold på høyst 3,5 %.

2.3.1.3. Proteinbehandling

Totrinns hydrolyseprosess med bruk av et trypsinpreparat med et varmebehandlingstrinn (3-10 minutter ved 80-100 °C) mellom de to hydrolysetrinnene.

2.3.1.4. Essensielle og betinget essensielle aminosyrer og L-karnitin

Ved samme energiinnhold skal morsmelkerstatninger framstilt av proteinhydrolysater inneholde minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensielle og betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene angitt i vedlegg III avsnitt B. Ved beregningen kan imidlertid konsentrasjonen av metionin og cystein legges sammen dersom forholdet metionin:cystein ikke er større enn 2, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom forholdet tyrosin:fenylalanin ikke er større enn 2. Forholdet metionin:cystein og tyrosin:fenylalanin kan være større enn 2, forutsatt at det aktuelle produktets egnethet for spedbarn dokumenteres i samsvar med artikkel 3 nr. 3.

L-karnitininnholdet skal være minst lik med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Proteinrelaterte krav gruppe B

2.3.2.1. Proteininnhold

Minst	Høyst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Proteinkilde

Myseprotein fra kumelk, bestående av

- a) 77 % syrnet myse fra myseproteinkonsentrat med et proteininnhold på 35-80 %
- b) 23 % søt myse fra avmineralisert søt myse med et proteininnhold på minst 12,5 %.

2.3.2.3. Proteinbehandling

Utgangsmaterialet hydratiseres og varmes opp. Etter varmebehandlingstrinnet utføres hydrolysen ved en pH på 7,5 til 8,5 og en temperatur på 55 til 70°C ved hjelp av en enzymblending av serinendopeptidase og et protease/peptidase-kompleks. Næringsmiddelenzymene inaktiveres i et varmebehandlingstrinn (2 til 10 sekunder ved 120–150°C) under produksjonsprosessen.

2.3.2.4. Essensielle og betinget essensielle aminosyrer og L-karnitin

Ved samme energiinnhold skal morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater, inneholde minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensielle og betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene angitt i vedlegg III avsnitt A. Ved beregningen kan imidlertid konsentrasjonen av metionin og cystein legges sammen dersom forholdet metionin:cystein ikke er større enn 2, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom forholdet tyrosin:fenylalanin ikke er større enn 2. Forholdet metionin:cystein og tyrosin:fenylalanin kan være større enn 2, forutsatt at det aktuelle produktets egnethet for spedbarn dokumenteres i samsvar med artikkel 3 nr. 3.

L-karnitininnholdet skal være minst lik med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Proteinrelaterte krav gruppe B

2.3.3.1. Proteininnhold

Minst	Høyst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Proteinkilde

2.3.3. Proteinrelaterte krav gruppe B

2.3.3.1. Proteininnhold

Minst	Høyst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ

(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
------------------	------------------

2.3.3.2. Proteinkilde

Protein fra myse fra kumelk og består av 100% søtt myseproteinkonsentrat med et proteininnhold på minst 80 %.

2.3.3.3. Proteinbehandling

Kildematerialet hydreres og varmes opp. pH justeres til 6,5-7,5 ved en temperatur på 50 til 65 °C forut for hydrolysen. Hydrolysen utføres ved bruk av en enzymbehandling av serinendopeptidase og en metalloprotease. Matenzymene inaktiveres i et varmebehandlingstrinn (fra 2 til 10 sekunder ved 110 til 140 °C) under produksjonsprosessen.

2.3.3.4. Essensielle og betinget essensielle aminosyrer og L-karnitin

Ved samme energiinnhold skal morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av proteinhydrolysater inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinets fastsatt i vedlegg III avsnitt A. Ved beregningen kan innholdet av metionin legges sammen, dersom forholdet metionin:cystein ikke er større enn 2 og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom forholdet tyrosin:fenylalanin ikke er større enn 2. Forholdet metionin:cystein og tyrosin:fenylalanin kan være større enn 2 forutsatt at det pågjeldende produkts egnethet til spedbarn er dokumentert i over ensstemmelse med artikkel 3 nr. 3.

L-karnitininnholdet skal være minst lik med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

◀ M6

Vedlegg II punkt 2.3 skal lyde:

▶ M6

2.3 Tilskuddsblandinger produsert av hydrolysert protein

Tilskuddsblandinger produsert av hydrolysert protein skal enten oppfylle de proteinrelaterte kravene i punkt 2.3.1., punkt 2.3.2. eller punkt 2.3.3.

2.3.1 Proteinrelaterte krav gruppe A

2.3.1.1. Proteininnhold

Minst	Høyst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Proteinkilde

Avmineralisert protein av søt myse fra kumelk etter enzymatisk utfelling av kaseiner ved bruk av kymosin, bestående av:

a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt myseproteinisolat med et proteininnhold på minst 95 % tørrstoff, en proteindenaturering på mindre enn 70 % og et askeinnhold på høyst 3 %, og

b) 37 % proteinkonsentrat av søt myse med et proteininnhold på minst 87 % tørrstoff, en proteindenaturering på mindre enn 70 % og et askeinnhold på høyst 3,5 %.

2.3.1.3. Proteinbehandling

Totrinn hydrolyseprosess med bruk av et trypsinpreparat med et varmebehandlingstrinn (fra 3–10 minutter ved 80–100 °C) mellom de to hydrolysetrinnene.

2.3.1.4 Essensielle og betinget essensielle aminosyrer

Ved samme energiinnhold skal tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av proteinhydrolysater inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinets fastsatt i vedlegg III avsnitt B. Ved beregningen kan innholdet av metionin og cystein og innholdet av fenylalanin og tyrosin imidlertid legges sammen.

2.3.2. Proteinrelaterte krav gruppe B

2.3.2.1. Proteininnhold

Minst	Høyst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Proteinkilde

Myseprotein fra kumelk, bestående av

- a) 77 % syrnet myse fra myseproteinkonsentrat med et proteininnhold på 35-80 %
- b) 23 % søt myse fra avmineralisert søt myse med et proteininnhold på minst 12,5 %.

2.3.2.3. Proteinbehandling

Kildematerialet hydreres og varmes opp. pH justeres til 7,5-8,5 ved en temperatur på 55 til 70 °C forut for hydrolysen. Hydrolysen utføres ved bruk av en enzymbehandling av serinendopeptidase og en protease/peptidkompleks. Matenzymene inaktiveres i et varmebehandlingstrinn (fra 2 til 10 sekunder ved 120 til 150 °C) under produksjonsprosessen.

2.3.2.4. Essensielle og betinget essensielle aminosyrer

Ved samme energiinnhold skal tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av proteinhydrolysater inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinets fastsatt i vedlegg III avsnitt A. Ved beregningen kan innholdet av metionin og cyctein og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen.

2.3.3. Proteinrelaterte krav gruppe C

2.3.3.1. Proteininnhold

Minst	Høyst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Proteinkilde

Protein fra myse fra kumelk og består av 100% søtt myseproteinkonsentrat med et proteininnhold på minst 80 %.

2.3.3.3. Proteinbehandling

Kildematerialet hydreres og varmes opp. pH justeres til 6,5-7,5 ved en temperatur på 50 til 65 °C forut for hydrolysen. Hydrolysen utføres ved bruk av en enzymbehandling av serinendopeptidase og en

metalloprotease. Matenzymene inaktiveres i et varmebehandlingstrinn (fra 2 til 10 sekunder ved 110 til 140 °C) under produksjonsprosessen.

2.3.3.4. Essensielle og betinget essensielle aminosyrer

Ved samme energiinnhold skal tillsuddsblandinger produsert på grunnlag av proteinhydrolysater inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene fastsatt i vedlegg III avsnitt A. Ved beregningen kan innholdet av metionin og cystein og innholdet av tyrosin og fenylalanin legges sammen.

◀M6

Innledningsteksten under tittelen i del A i Vedlegg III skal lyde:

▶ M6

Ved anvendelsen av nr. 2.1, 2.2 og 2.3.2 og 2.3.3 i vedlegg I og II er de essensielle og betinget essensielle aminosyrer i morsmelk, uttrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

◀M6