Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2684

11.10.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2024/2684

ze dne 2. února 2024,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ([2]) stanoví zvláštní požadavky týkající se složení, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin. Stanoví, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin musí splňovat požadavky týkající se obsahu bílkovin, zdroje bílkovin a zpracování bílkovin, jakož i nezbytných a podmíněně nezbytných aminokyselin a L-karnitinu stanovené v bodě 2.3 přílohy I a v bodě 2.3 přílohy II uvedeného nařízení.

(2) Jak je uvedeno v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku týkajícím se základního složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy ([3]) ze dne 24. července 2014 uvedl, že bezpečnost a vhodnost každé konkrétní výživy obsahující hydrolyzované bílkoviny musí být stanovena klinickým hodnocením u cílové populace. Úřad doposud kladně hodnotil tři hydrolyzované bílkoviny používané v počáteční a pokračovací kojenecké výživě. Složení uvedených tří hydrolyzovaných bílkovin odpovídá požadavkům, jež jsou v současnosti stanoveny v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127. Uvedené požadavky lze nicméně aktualizovat, aby bylo možné uvést na trh výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin s odlišným složením, než mají bílkoviny, které již byly kladně hodnoceny, na základě individuálního hodnocení jejich bezpečnosti a vhodnosti úřadem.

(3) Dne 6. prosince 2019 Komise obdržela žádost společnosti FrieslandCampina Nederland B.V., aby úřad provedl hodnocení bezpečnosti a vhodnosti dvou produktů, počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené ze specifické hydrolyzované bílkoviny, jejíž složení neodpovídá požadavkům stanoveným v bodě 2.3 přílohy I a v bodě 2.3 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127.

([1]) Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí (Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 1).

([3]) EFSA NDA Panel (komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

(4) Na žádost Komise vydal úřad dne 18. července 2023 vědecké stanovisko týkající se výživové bezpečnosti a vhodnosti této počáteční a pokračovací kojenecké výživy ([4]). Úřad v uvedeném stanovisku dospěl k závěru, že daná hydrolyzovaná bílkovina je z výživového hlediska bezpečným a vhodným zdrojem bílkovin pro použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, pod podmínkou, že výživa, v níž se tato bílkovina použije, bude obsahovat alespoň 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) bílkovin a bude splňovat ostatní kritéria pro složení stanovená v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 a požadavky na obsah aminokyselin uvedené v oddíle A přílohy III uvedeného nařízení.

(5) S ohledem na závěry úřadu je vhodné povolit uvedení počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené ze specifické hydrolyzované bílkoviny, jak je popsána ve stanovisku, na trh. Požadavky na hydrolyzované bílkoviny stanovené v nařízení (EU) 2016/127 by proto měly být aktualizovány a upraveny tak, aby zahrnovaly rovněž požadavky týkající se specifické hydrolyzované bílkoviny, jak je popsána ve stanovisku.

(6) Přílohy I, II a III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(7) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 se na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin použije ode dne 22. února 2022. Aby mohla být počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzované bílkoviny v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení uvedena na trh bez zbytečného prodlení, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, II a III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. února 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergeny), 2023. Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V. *EFSA Journal* 2023;21(7):8063.

PŘÍLOHA

Přílohy I, II a III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 se mění takto:

1) v příloze I se bod 2.3 nahrazuje tímto:

„2.3. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin musí splňovat požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodě 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 nebo 2.3.4.

2.3.1. Požadavky týkající se bílkovin – skupina A

2.3.1.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Zdroj bílkovin

Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:

a) 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a

b) 37 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

2.3.1.3. Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3 až 10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.1.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle B. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Požadavky týkající se bílkovin – skupina B

2.3.2.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají z těchto látek:

a) 77 % kyselé syrovátky ze syrovátkového bílkovinného koncentrátu s obsahem bílkovin 35 až 80 %;

b) 23 % sladké syrovátky z demineralizované sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 12,5 %.

2.3.2.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 7,5 až 8,5 a teplotě 55 až 70 °C s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Požadavky týkající se bílkovin – skupina C

2.3.3.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 80 %.

2.3.3.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Před hydrolýzou se pH upraví na 6,5 až 7,5 při teplotě 50 až 65 °C. Hydrolýza se provádí s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 110 až 140 °C).

2.3.3.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Požadavky týkající se bílkovin – skupina D

2.3.4.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 70 %.

2.3.4.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 7,0 až 8,0 a teplotě 50 až 60 °C za použití dvoustupňového procesu hydrolýzy s použitím serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinářské enzymy jsou během výrobního procesu inaktivovány tepelným ošetřením (při 100 až 120 °C po dobu nejméně 30 sekund).

2.3.4.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“;

2) v příloze II se bod 2.3 nahrazuje tímto:

„2.3. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin musí splňovat požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodě 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 nebo 2.3.4.

2.3.1. Požadavky týkající se bílkovin – skupina A

2.3.1.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Zdroj bílkovin

Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:

a) 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a

b) 37 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

2.3.1.3. Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3 až 10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.1.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle B. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.3.2. Požadavky týkající se bílkovin – skupina B

2.3.2.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají z těchto látek:

a) 77 % kyselé syrovátky ze syrovátkového bílkovinného koncentrátu s obsahem bílkovin 35 až 80 %;

b) 23 % sladké syrovátky z demineralizované sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 12,5 %.

2.3.2.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 7,5 až 8,5 a teplotě 55 až 70 °C s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.3.3. Požadavky týkající se bílkovin – skupina C

2.3.3.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 80 %.

2.3.3.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Před hydrolýzou se pH upraví na 6,5 až 7,5 při teplotě 50 až 65 °C. Hydrolýza se provádí s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 110 až 140 °C).

2.3.3.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.3.4. Požadavky týkající se bílkovin – skupina D

2.3.4.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 70 %.

2.3.4.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 7,0 až 8,0 a teplotě 50 až 60 °C za použití dvoustupňového procesu hydrolýzy s použitím serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinářské enzymy jsou během výrobního procesu inaktivovány tepelným ošetřením (při 100 až 120 °C po dobu nejméně 30 sekund).

2.3.4.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.“;

3) v příloze III se úvodní věta v oddíle A nahrazuje tímto:

„Pro účely bodů 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 a 2.3.4 příloh I a II jsou nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:“.