Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2684

11.10.2024

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2684

z 2. februára 2024,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa bielkovín v prípade počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ([1]), a najmä na jeho článok 11 ods. 2,

keďže:

(1) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2016/127 ([2]) sa stanovujú osobitné požiadavky na zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov. Stanovuje sa v ňom, že počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov musia spĺňať požiadavky na obsah bielkovín, bielkovinové zdroje, spracovanie bielkovín, ako aj požiadavky na nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín stanovené v bode 2.3 prílohy I a v bode 2.3 prílohy II k uvedenému nariadeniu.

(2) Ako sa uvádza v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy z 24. júla 2014 ([3]) uviedol, že bezpečnosť a vhodnosť každej špecifickej výživy s obsahom bielkovinových hydrolyzátov sa musí stanoviť klinickým hodnotením v cieľovej populácii. Úrad doteraz pozitívne vyhodnotil tri bielkovinové hydrolyzáty používané v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive. Zloženie týchto troch bielkovinových hydrolyzátov zodpovedá požiadavkám, ktoré sú v súčasnosti stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127. Uvedené požiadavky však možno aktualizovať s cieľom umožniť umiestňovanie výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov s odlišným zložením od zložení, ktoré už získali pozitívne hodnotenie, na trh po tom, čo úrad jednotlivo vyhodnotil ich bezpečnosť a vhodnosť.

(3) Komisii bola 6. decembra 2019 doručená žiadosť, v ktorej spoločnosť FrieslandCampina Nederland B.V. žiada, aby úrad vyhodnotil bezpečnosť a vhodnosť dvoch výrobkov – počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených zo špecifického bielkovinového hydrolyzátu, ktorých zloženie nespĺňa požiadavky stanovené v bode 2.3 prílohy I a v bode 2.3 prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127.

([1]) Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1).

([3]) Pracovná skupina EFSA NDA (Pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* [Vedecké stanovisko k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3760.

(4) Na žiadosť Komisie vydal úrad 18. júla 2023 vedecké stanovisko k výživovej bezpečnosti a vhodnosti uvedenej počiatočnej a následnej dojčenskej výživy ([4]). V uvedenom stanovisku dospel úrad k záveru, že predmetný bielkovinový hydrolyzát je nutrične bezpečný a vhodný zdroj bielkovín na použitie v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive, pokiaľ dojčenská výživa, v ktorej sa používa, obsahuje minimálne 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) bielkoviny a je v súlade s ostatnými kritériami zloženia stanovenými v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127, ako aj so vzorom aminokyselín uvedeným v oddiele A prílohy III k uvedenému nariadeniu.

(5) Vzhľadom na závery úradu je vhodné povoliť umiestňovanie počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z predmetného bielkovinového hydrolyzátu, ako sa opisuje v stanovisku, na trh. Požiadavky na bielkovinové hydrolyzáty stanovené v nariadení (EÚ) 2016/127 by sa preto mali aktualizovať a prispôsobiť tak, aby zahŕňali aj požiadavky týkajúce sa daného špecifického bielkovinového hydrolyzátu opísaného v stanovisku.

(6) Prílohy I, II a III k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/127 sa na počiatočnú a následnú dojčenskú výživu vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov uplatňuje od 22. februára 2022. S cieľom umožniť umiestňovanie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z hydrolyzovanej bielkoviny na trh v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení bez zbytočného odkladu, malo by toto nariadenie nadobudnúť účinnosť čo najskôr,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. februára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Pracovná skupina EFSA NDA (pracovná skupina EFSA pre výživu, nové potraviny a potravinové alergény), 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*. [Výživová bezpečnosť a vhodnosť špecifického bielkovinového hydrolyzátu získaného z koncentrátu srvátkových bielkovín a používaného v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive vyrobených z hydrolyzovanej bielkoviny spoločnosťou FrieslandCampina Nederland B.V.], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(7):8063.

PRÍLOHA

Prílohy I, II a III k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127 sa menia takto:

1. V prílohe I sa bod 2.3 nahrádza takto:

„2.3. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov

Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov musí spĺňať požiadavky týkajúce sa bielkovín stanovené v bodoch 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 alebo 2.3.4.

2.3.1. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny A

2.3.1.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Bielkovinové zdroje

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky, získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou chymozínu, ktoré sú zložené z týchto látok:

a) 63 % srvátkový bielkovinový izolát bez kazeínových glykomakropeptidov s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 95 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3 % a

b) 37 % bielkovinový koncentrát zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 87 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3,5 %.

2.3.1.3. Spracovanie bielkovín

Dvojstupňový proces hydrolýzy s použitím prípravku z trypsínu, pričom medzi týmito dvoma štádiami hydrolýzy dochádza k tepelnému spracovaniu (3 – 10 minút pri teplote 80 – 100 °C).

2.3.1.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele B prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2 za podmienky, ak je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny B

2.3.2.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka pozostávajúce z/zo:

a) 77 % kyslej srvátky pochádzajúcej z bielkovinového koncentrátu zo srvátky s obsahom bielkovín 35 až 80 %;

b) 23 % sladkej srvátky pochádzajúcej z demineralizovanej sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 12,5 %.

2.3.2.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného spracovania sa vykoná hydrolýza pri pH 7,5 až 8,5 a teplote 55 až 70 °C s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2 za podmienky, ak je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny C

2.3.3.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 80 %.

2.3.3.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Pred hydrolýzou sa pH upraví na 6,5 – 7,5 pri teplote 50 – 65 °C. Hydrolýza sa vykonáva s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 110 až 140 °C).

2.3.3.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2 za podmienky, ak je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny D

2.3.4.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 70 %.

2.3.4.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia sa vykoná hydrolýza pri pH 7,0 až 8,0 a teplote 50 až 60 °C prostredníctvom dvojfázového procesu hydrolýzy s použitím serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú tepelným ošetrením (pri teplote 100 až 120°C počas najmenej 30 sekúnd).

2.3.4.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2 za podmienky, ak je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“

2. V prílohe II sa bod 2.3 nahrádza takto:

„2.3. Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov

Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov musí spĺňať požiadavky týkajúce sa bielkovín stanovené v bodoch 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 alebo 2.3.4.

2.3.1. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny A

2.3.1.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Bielkovinové zdroje

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky, získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou chymozínu, ktoré sú zložené z týchto látok:

a) 63 % srvátkový bielkovinový izolát bez kazeínových glykomakropeptidov s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 95 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3 % a

b) 37 % bielkovinový koncentrát zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 87 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3,5 %.

2.3.1.3. Spracovanie bielkovín

Dvojstupňový proces hydrolýzy s použitím prípravku z trypsínu, pričom medzi týmito dvoma štádiami hydrolýzy dochádza k tepelnému spracovaniu (3 – 10 minút pri teplote 80 – 100 °C).

2.3.1.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele B prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.2. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny B

2.3.2.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka pozostávajúce z/zo:

a) 77 % kyslej srvátky pochádzajúcej z bielkovinového koncentrátu zo srvátky s obsahom bielkovín 35 až 80 %;

b) 23 % sladkej srvátky pochádzajúcej z demineralizovanej sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 12,5 %.

2.3.2.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného spracovania sa vykoná hydrolýza pri pH 7,5 až 8,5 a teplote 55 až 70 °C s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.3. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny C

2.3.3.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 80 %.

2.3.3.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Pred hydrolýzou sa pH upraví na 6,5 – 7,5 pri teplote 50 – 65 °C. Hydrolýza sa vykonáva s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 110 až 140 °C).

2.3.3.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.4. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny D

2.3.4.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 70 %.

2.3.4.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia sa vykoná hydrolýza pri pH 7,0 až 8,0 a teplote 50 až 60 °C prostredníctvom dvojfázového procesu hydrolýzy s použitím serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú tepelným ošetrením (pri teplote 100 až 120°C počas najmenej 30 sekúnd).

2.3.4.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.“

3. V prílohe III sa úvodná veta v oddiele A nahrádza takto:

„Na účely bodov 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 a 2.3.4 príloh I a II sú nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny v materskom mlieku, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal, tieto:“.