DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/828

zo 14. marca 2019,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky na vitamín D v počiatočnej dojčenskej výžive a požiadavky na kyselinu erukovú v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive

(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 okrem iného stanovujú pravidlá týkajúce sa zloženia a označovania počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy.

(2) V delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127 sa konkrétne stanovuje, že obsah vitamínu D v počiatočnej dojčenskej výžive sa pohybuje v rozmedzí 2 – 3 µg/100 kcal.

(3) Boli vyjadrené obavy, že vysoká spotreba počiatočnej dojčenskej výživy s obsahom 3 µg/100 kcal vitamínu D v kombinácii s ďalším príjmom vitamínu D jeho doplňaním by mohla viesť k tomu, že niektoré dojčatá by konzumovali vitamín D v množstve, ktoré by mohlo predstavovať bezpečnostné riziko. S cieľom zabezpečiť čo najväčšiu ochranu dojčiat Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby posúdil bezpečnosť konzumácie dojčenskej výživy s obsahom 3 µg/100 kcal vitamínu D.

(4) Vo vedeckom stanovisku z 28. júna 2018 o aktualizácii prípustnej hornej hranice príjmu vitamínu D v prípade dojčiat ([3]) úrad dospel k záveru, že používanie počiatočnej dojčenskej výživy s obsahom 3 µg/100 kcal vitamínu D môže viesť k tomu, že niektoré dojčatá vo veku do 4 mesiacov by mohli už len prostredníctvom samotnej dojčenskej výživy konzumovať vitamín D v množstve, ktoré prevyšuje prípustnú hornú hranicu príjmu.

(5) V uvedenom stanovisku sa tiež dospelo k záveru, že použitie maximálneho obsahu vitamínu D v počiatočnej dojčenskej výžive na úrovni 2,5 µg/100 kcal by neviedlo k príjmu vitamínu D zo samotnej dojčenskej výživy, ktorý by bol vyšší než prípustná horná hranica jeho príjmu. Na základe uvedeného stanoviska by sa maximálny obsah vitamínu D povolený podľa delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/127 v prípade počiatočnej dojčenskej výživy mal v súlade s článkom 6 a článkom 9 ods. 1 až 4 nariadenia (EÚ) č. 609/2013 znížiť na 2,5 µg/100 kcal.

(6) Maximálne hodnoty obsahu kyseliny erukovej v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive boli stanovené delegovaným nariadením (EÚ) 2016/127.

(7) Úrad prijal vedecké stanovisko o prítomnosti kyseliny erukovej v krmivách a potravinách ([4]). V uvedenom stanovisku dospel k záveru, že hodnota expozície prostredníctvom stravy v 95. percentile bola najvyššia u dojčiat a iných detí, čo môže naznačovať riziko pre deti s vysokou expozíciou kyseline erukovej.

(8) Vzhľadom na závery uvedeného stanoviska je vhodné znížiť maximálne hodnoty kyseliny erukovej v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive.

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

([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]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(8):5365, 118 s
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(11):4593, 173 s

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 14. marca 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

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

1. Príloha I sa mení takto:

   a) V bode 11 sa zápis týkajúci sa vitamínu D nahrádza takto:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
„vitamín D (v µg)	0,48	0,6	2	2,5“

   b) bod 5.3 sa nahrádza takto:

   „5.3. Obsah kyseliny erukovej nesmie presiahnuť 0,4 % celkového obsahu tukov.“

2. Bod 4.3 prílohy II sa nahrádza takto:

   „4.3. Obsah kyseliny erukovej nesmie presiahnuť 0,4 % celkového obsahu tukov.“