NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/519

ze dne 14. ledna 2022,

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 mimo jiné 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 odůvodnění 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 ze dne 24. července 2014 ([3]) uvedl, že bezpečnost a vhodnost každé konkrétní výživy obsahující hydrolyzované bílkoviny musí být stanovena klinickým hodnocením u cílové populace. Úřad dále uvedl, že dosud jím byla kladně hodnocena pouze jedna výživa, která obsahuje částečně hydrolyzované syrovátkové bílkoviny. Složení výživy hodnocené úřadem 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 má výživa, která již byla kladně hodnocena, na základě individuálního hodnocení její bezpečnosti a vhodnosti úřadem.

(3) Dne 20. září 2019 Komise obdržela žádost společnosti Danone Trading ELN B.V., aby úřad provedl hodnocení bezpečnosti a vhodnosti počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin, 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 28. listopadu 2020 vědecké stanovisko týkající se výživové bezpečnosti a vhodnosti specifické hydrolyzované bílkoviny získané z bílkovinného koncentrátu ze syrovátky a použité v počáteční a pokračovací kojenecké výživě vyráběné z hydrolyzovaných bílkovin společností Danone Trading ELN B.V ([4]). Úřad dospěl k závěru, že daná hydrolyzovaná bílkovina je z výživového hlediska bezpečným a vhodným zdrojem bílkovin pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, pod podmínkou, že výživa, v níž se tato bílkovina použije, bude obsahovat alespoň 0,55 g/100 kJ (2,3 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 stanoviska úřadu z roku 2020 je vhodné povolit uvedení počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z dané hydrolyzované bílkoviny na trh. Požadavky na hydrolyzované bílkoviny stanovené v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 by proto měly být aktualizovány a upraveny tak, aby zahrnovaly rovněž požadavky týkající se této hydrolyzované bílkoviny.

(6) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 uvádí, že jeho ustanovení o počáteční a pokračovací kojenecké výživě vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin se použijí ode dne 22. února 2022. Aby počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení mohla od uvedeného data setrvat na trhu, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.

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

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 14. ledna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergeny), 2020. Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V. EFSA Journal 2020;18(11):6304.

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 buď požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodě 2.3.1, nebo požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodě 2.3.2.

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 (3–10 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 oddílu 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 oddílu 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 buď požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodě 2.3.1, nebo požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodě 2.3.2.

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 (3–10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.1.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí 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.“

3) Příloha III se mění takto:

a) oddíl A se mění takto:

i) název se nahrazuje tímto:

„Počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka, počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka, a počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin“;

ii) úvodní věta se nahrazuje tímto:

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

b) v oddíle B se úvodní věta nahrazuje tímto:

„Pro účely bodu 2.3.1 příloh I a II jsou nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:“.