SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2013/46/EU

ze dne 28. srpna 2013,

kterou se mění směrnice 2006/141/ES, pokud jde o požadavky na bílkoviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu [1], a zejména na čl. 4 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES [2] stanoví mj. pravidla pro složení a označování počáteční a pokračovací kojenecké výživy.

(2) Směrnice 2006/141/ES specificky stanoví, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa se vyrábí pouze ze zdrojů bílkovin vymezených v uvedené směrnici. Těmito zdroji bílkovin jsou bílkoviny kravského mléka a izoláty sójových bílkovin, samotné nebo ve směsi, a také hydrolyzované bílkoviny.

(3) Na žádost Komise předložil dne 28. února 2012 Evropský úřad pro bezpečnost potravin vědecké stanovisko o vhodnosti bílkovin kozího mléka jako zdroje bílkovin v počáteční a pokračovací kojenecké výživě. V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že bílkoviny z kozího mléka mohou být vhodným zdrojem bílkovin pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, pokud je konečný výrobek v souladu s kritérii na složení stanovenými ve směrnici 2006/141/ES.

(4) Na základě tohoto stanoviska by mělo být uvádění počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kozího mléka na trh umožněno, pokud je konečný výrobek v souladu s kritérii na složení stanovenými ve směrnici 2006/141/ES. Směrnice 2006/141/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(5) Na žádost Komise předložil dne 5. října 2005 Evropský úřad pro bezpečnost potravin vědecké stanovisko o bezpečnosti a vhodnosti částečně hydrolyzované syrovátkové bílkoviny s obsahem bílkovin minimálně 1,9 g/100 kcal, což bylo pod minimální úrovní stanovenou tehdy v právních předpisech Unie, pro zvláštní výživu kojenců. V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že počáteční kojenecká výživa založená na hydrolyzované syrovátkové bílkovině získané z kravského mléka s obsahem bílkovin 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) a odpovídající posuzovanému bílkovinnému složení je bezpečná a vhodná pro použití jako jediný zdroj výživy kojenců. Na základě uvedeného stanoviska směrnice 2006/141/ES ve znění nařízení Komise (ES) č. 1243/2008 ze dne 12. prosince 2008, kterým se mění přílohy III a VI směrnice 2006/141/ES, pokud jde o požadavky na složení některé počáteční kojenecké výživy [3], povoluje prodej dětské výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin s takovýmto obsahem bílkoviny, pokud je výrobek v souladu s určitými specifickými kritérii stanovenými v uvedené směrnici.

(6) Úřad ve stanovisku rovněž dospěl k názoru, že přestože nebyly předloženy žádné údaje o pokračovací kojenecké výživě založené na hydrolyzované syrovátkové bílkovině s obsahem bílkovin 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), je výživa s takovýmto bílkovinným složením vhodná pro starší děti ve spojení s příkrmem.

(7) Na základě uvedeného stanoviska a s cílem umožnit vývoj inovativních produktů by mělo být povoleno uvádět takovouto pokračovací kojeneckou výživu na trh. Směrnice 2006/141/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(8) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2006/141/ES se mění takto:

[1] Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21.
[2] Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1.
[3] Úř. věst. L 335, 13.12.2008, s. 25.

1) Článek 7 se mění takto:

a) v odstavci 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„U počáteční kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kravského nebo kozího mléka vymezených v bodě 2.1 přílohy I s obsahem bílkovin v rozmezí mezi minimální hodnotou a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) se vhodnost počáteční kojenecké výživy pro zvláštní výživu kojenců prokazuje prostřednictvím odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií.“;

b) v odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„U pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin vymezených v bodě 2.2 přílohy II s obsahem bílkovin v rozmezí mezi minimální hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) se vhodnost pokračovací kojenecké výživy pro zvláštní výživu kojenců prokazuje prostřednictvím odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií a musí být v souladu s odpovídajícími specifikacemi uvedenými v příloze VI.“

2) V článku 12 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„Název, pod kterým jsou počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené výhradně z bílkovin kravského nebo kozího mléka prodávány, je:“.

3) Přílohy I, II a III a VI se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 28. února 2014. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 28. srpna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

Přílohy I, II, III a VI směrnice 2006/141/ES se mění takto:

1) Příloha I se mění takto:

a) bod 2.1 se mění takto:

i) název se nahrazuje tímto:

„2.1 **Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka**“,

ii) poznámka pod čarou 1 se nahrazuje tímto:

„([1]) Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka s obsahem bílkovin v rozmezí mezi minimální hodnotou a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) musí být v souladu s čl. 7 odst. 1 druhým pododstavcem.“;

b) v bodě 2.3 se název nahrazuje tímto:

„2.3 **Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka**“;

c) v bodě 10.1 se název nahrazuje tímto:

„10.1 **Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin**“;

d) v bodě 10.2 se název nahrazuje tímto:

„10.2 **Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka**“.

2) Příloha II se mění takto:

a) v bodě 2.1 se název nahrazuje tímto:

„2.1 **Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka**“;

b) v bodě 2.2 se tabulka nahrazuje tímto:

„Nejméně ([1])	Nejvíce
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

([1]) Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin s obsahem bílkovin mezi minimální hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) musí být v souladu s čl. 7 odst. 2 druhým pododstavcem.“;

c) v bodě 2.3 se název nahrazuje tímto:

„2.3 **Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka**“;

d) v bodě 8.1 se název nahrazuje tímto:

„8.1 **Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin**“;

e) v bodě 8.2 se název nahrazuje tímto:

„8.2 **Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka**“.

3) V příloze III bodě 3 se poznámka pod čarou 1 nahrazuje tímto:

„([1]) L-arginin a hydrochlorid L-argininu smějí být použity pouze pro výrobu počáteční kojenecké výživy uvedené v čl. 7 odst. 1 třetím pododstavci a pokračovací kojenecké výživy uvedené v čl. 7 odst. 2 druhém pododstavci.“

4) Nadpis přílohy VI se nahrazuje tímto:

„**Specifikace obsahu a zdroje bílkovin a zpracování bílkovin používaných při výrobě počáteční a pokračovací kojenecké výživy o obsahu bílkovin nižším než 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) vyrobené z hydrolyzovaných syrovátkových bílkovin získaných z bílkovin kravského mléka**“.