

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2023/589

ze dne 10. ledna 2023,

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 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 doposud kladně hodnotil dvě hydrolyzované bílkoviny používané v počáteční a pokračovací kojenecké výživě. Složení uvedených dvou 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.

⁽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.

- (3) Dne 6. února 2019 Komise obdržela žádost společnosti meyer.science GmbH podanou jménem společnosti HIPP-Werk Georg Hipp OHG a společnosti Arla Foods Ingredients, 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.
- (4) Na žádost Komise vydal úřad dne 9. března 2022 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 0,45 g/100 kJ (1,9 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 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 uvedené hydrolyzované bílkoviny.
- (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 prodloužení, 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 10. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergy), 2022. 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 HIPP-Werk Georg Hipp OHG (dossier submitted by meyer.science GmbH) EFSA Journal 2022;20(3):7141.

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 nebo 2.3.3.

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:

- 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
- 37 % bílkovinného koncentráту 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 hydrolyzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolyzy 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 hydrolyza 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 hydrolyzou se pH upraví na 6,5 až 7,5 při teplotě 50 až 65 °C. Hydrolyza 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) 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 nebo 2.3.3.

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:

- 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denurací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a
- 37 % bílkovinného koncentráту ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denurací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

2.3.1.3. Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolyzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolyzy 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:

- 77 % kyselá syrovátky ze syrovátkového bílkovinného koncentráту 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 hydrolyza 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 hydrolyzou se pH upraví na 6,5 až 7,5 při teplotě 50 až 65 °C. Hydrolyza 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.“;

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

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