

## SMERNICE

## SMERNICA KOMISIE 2013/46/EÚ

z 28. augusta 2013,

ktorou sa mení smernica 2006/141/ES, pokiaľ ide o požiadavky na bielkoviny 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 smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES zo 6. mája 2009 o potravinách na osobitné výživové účely<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 4 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene smernice 1999/21/ES<sup>(2)</sup> sa okrem iného stanovujú pravidlá zloženia a označovania počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy.
- (2) V smernici 2006/141/ES sa výslovne uvádza, že počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu možno vyrábať iba zo zdrojov bielkovín, ktoré sú definované v danej smernici. Konkrétne ide o bielkoviny kravského mlieka, čisté sójové bielkovinové izoláty alebo sójové bielkovinové izoláty v zmesi, ako aj bielkovinové hydrolyzáty.
- (3) Dňa 28. februára 2012 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín predložil na žiadosť Komisie vedecké stanovisko k vhodnosti bielkoviny z kozieho mlieka ako zdroja bielkovín v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive. Zo stanoviska vyplýva, že bielkovina z kozieho mlieka môže byť vhodným zdrojom bielkovín v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, pokiaľ konečný výrobok zodpovedá kritériám zloženia stanoveným v smernici 2006/141/ES.
- (4) Na základe uvedeného stanoviska by sa mala na trhu povoliť počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kozieho mlieka, pokiaľ konečný výrobok zodpovedá kritériám na zloženie stanoveným v smernici 2006/141/ES. Smernica 2006/141/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Dňa 5. októbra 2005 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín predložil na základe žiadosti Komisie vedecké

stanovisko o bezpečnosti a vhodnosti dojčenskej výživy založenej na čiastočných hydrolyzátoch srvátkovej bielkoviny s obsahom bielkovín minimálne 1,9 g/100 kcal (hodnota pod hranicou minima, ktoré v tom čase platilo podľa právnych predpisov Únie) na osobitnú výživu dojčiat. Zo stanoviska vyplýva, že počiatočná dojčenská výživa založená na hydrolyzátoch srvátkovej bielkoviny z kravského mlieka s obsahom bielkovín 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) a zodpovedajúca posudzovanému bielkovinovému zloženiu, je bezpečná a vhodná na použitie ako jediný zdroj výživy dojčiat. Na základe uvedeného stanoviska smernica 2006/141/ES, zmenená nariadením Komisie (ES) č. 1243/2008 z 12. decembra 2008, ktorým sa menia prílohy III a VI k smernici 2006/141/ES, pokiaľ ide o požiadavky na zloženie určitých potravín na počiatočnú výživu dojčiat<sup>(3)</sup>, povoľuje uvádzať na trh počiatočnú dojčenskú výživu vyrobenú z bielkovinových hydrolyzátoch s uvedeným obsahom bielkovín, pokiaľ výrobok zodpovedá určitým konkrétnym kritériám stanoveným v danej smernici.

- (6) Zo stanoviska okrem toho vyplýva aj to, že o následnej dojčenskej výžive založenej na hydrolyzovanej bielkovine srvátky s obsahom bielkovín 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) síce neboli predložené žiadne údaje, no dojčenská výživa s týmto bielkovinovým zložením je vhodná pre staršie dojčatá v kombinácii s doplnkovou stravou.
- (7) Na základe daného stanoviska a v záujme vývoja inovatívnych výrobkov by takáto následná dojčenská výživa mala byť povolená na trhu. Smernica 2006/141/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

Smernica 2006/141/ES sa mení takto:

(1) Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21.

(2) Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ L 335, 13.12.2008, s. 25.

## 1. Článok 7 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„V prípade počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín z kravského alebo kozieho mlieka, definovanej v bode 2.1 prílohy I, s obsahom bielkovín medzi minimálnou hodnotou a 0,5 g/100kJ (2g/100 kcal), sa vhodnosť počiatočnej dojčenskej výživy na osobitné nutričné použitie dojčatami preukazuje prostredníctvom príslušných štúdií vyhotovených podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o vypracovaní a používaní takýchto štúdií.“

b) V odseku 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„V prípade následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov, definovanej v bode 2.2 prílohy II, s obsahom bielkovín medzi minimálnou hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), sa vhodnosť následnej dojčenskej výživy na osobitné nutričné použitie dojčatami preukazuje prostredníctvom príslušných štúdií vyhotovených podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o vypracovaní a používaní takýchto štúdií a je v súlade s príslušnými špecifikáciami uvedenými v prílohe VI.“

## 2. V článku 12 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyrobená výlučne z mliečnych bielkovín z kravského alebo kozieho mlieka sa predávajú pod týmto názvom:“.

3. Prílohy I, II, III a VI sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

## Článok 2

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

## Článok 3

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 28. februára 2013. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

## Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 28. augusta 2013

Za Komisiu  
predseda

José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA

Prílohy I, II, III a VI k smernici 2006/141/ES sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) Bod 2.1 sa mení takto:

i) Názov sa nahrádza takto:

**„2.1. Dojčenská výživa vyrábaná z bielkovín z kravského alebo kozieho mlieka“**

ii) Poznámka pod čiarou 1 sa nahrádza takto:

„<sup>(1)</sup> Počiatočná detská výživa vyrobená z bielkovín z kravského alebo kozieho mlieka s obsahom bielkovín medzi minimálnou hodnotou a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) musí byť v súlade s druhým pododsekom článku 7 ods. 1.“

b) V bode 2.3 sa názov nahrádza takto:

**„2.3. Dojčenská výživa vyrábaná z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami z kravského alebo kozieho mlieka“**

c) V bode 10.1 sa názov nahrádza takto:

**„10.1. Dojčenská výživa vyrábaná z bielkovín z kravského alebo kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov“**

d) V bode 10.2 sa názov nahrádza takto:

**„10.2. Dojčenská výživa vyrábaná z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami z kravského alebo kozieho mlieka“**

2. Príloha II sa mení takto:

a) V bode 2.1 sa názov nahrádza takto:

**„2.1. Následná dojčenská výživa vyrábaná z bielkovín z kravského alebo kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov“**

b) V bode 2.2 sa tabuľka nahrádza takto:

„Minimum <sup>(1)</sup> “	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Následná detská výživa vyrobená z hydrolyzovaných bielkovín s obsahom bielkovín medzi minimálnou hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) musí byť v súlade s druhým pododsekom článku 7 ods. 2.“

c) V bode 2.3 sa názov nahrádza takto:

**„2.3. Následná dojčenská výživa vyrábaná z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami z kravského alebo kozieho mlieka“**

d) V bode 8.1 sa názov nahrádza takto:

**„8.1. Následná dojčenská výživa vyrábaná z bielkovín z kravského alebo kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov“**

e) V bode 8.2 sa názov nahrádza takto:

**„8.2. Následná dojčenská výživa vyrábaná z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami z kravského alebo kozieho mlieka“**

3. V bode 3 prílohy III sa poznámka pod čiarou 1 nahrádza takto:

„<sup>(1)</sup> L-arginín a jeho hydrochlorid sa použijú iba pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy uvedenej v treťom pododseku článku 7 ods. 1 a následnej dojčenskej výživy uvedenej v druhom pododseku článku 7 ods. 2.“

4. Názov prílohy VI sa nahrádza takto:

**„Špecifikácia pre obsah a zdroj bielkovín a spracovanie bielkovín používaných pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy s obsahom bielkovín nižším ako 0,56/100 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), vyrábanej z hydrolyzátov srvátkových bielkovín získaných z bielkovín kravského mlieka“**

---