46

VYHLÁŠKA

ze dne 18. března 2014,

kterou se mění vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 1 písm. a) a i) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 306/2000 Sb., zákona č. 146/2002 Sb., zákona č. 316/2004 Sb. a zákona č. 120/2008 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění vyhlášky č. 402/2006 Sb., vyhlášky č. 473/2006 Sb., vyhlášky č. 157/2008 Sb. a vyhlášky č. 35/2012 Sb., se mění takto:

1. Na konci textu poznámky pod čarou č. 1 se doplňuje věta „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.“.

2. Na konci textu poznámky pod čarou č. 1a se doplňuje věta „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. V § 6 odst. 1 písm. a) a b) se za slovo „kravského“ vkládají slova „nebo kozího“.

4. V příloze č. 1 v názvech bodů 2.1, 2.1.1, 2.3, 10.1, 10.2 a u položky č. 2.1.1 ve sloupci tabulky „Poznámka“ se za slovo „kravského“ vkládají slova „nebo kozího“.

5. V příloze č. 2 se v názvech bodů 2.1, 2.3, 8.1 a 8.2 za slovo „kravského“ vkládají slova „nebo kozího“.

6. V příloze č. 2 bodu 2.2 se ve druhém sloupci slova „0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)“ nahrazují slovy „0,45 g/100 kJ (1,80 g/100 kcal)“.

7. V příloze č. 2 se za bod 2.2 vkládá nová položka 2.2.1, která zní:

„2.2.1 Pokračovací výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin	0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	U pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin s obsahem bílkovin v rozmezí mezi minimální hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) se vhodnost pokračující 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 č. 14 k této vyhlášce.“.

8. V příloze č. 3 se na začátek tabulky 3 „Aminokyseliny a jiné dusíkaté látky“ vkládá nová položka „L-arginin a hydrochlorid argininu pouze pro počáteční kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin s obsahem bílkovin v rozmezí 0,45 g/100 kJ (1,80 g/100 kcal) – 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)“.

9. Název přílohy č. 14 zní:
„**Specifikace obsahu, zdroje 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**“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 31. března 2014.

Ministr:

MUDr. **Němeček**, MBA, v. r.