

KOMMISSIONENS DIREKTIV 96/4/EF

af 16. februar 1996

om ændring af direktiv 91/321/EØF om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,under henvisning til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3.
maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes
lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til særlig
ernæring⁽¹⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

I betragtning af arten af modernælkserstatninger og
tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn bør reglerne
vedrørende deklarerings af næringsindhold ved mærkning
af produkterne præciseres for at undgå problemer, som
måtte opstå ved anvendelsen af anden relevant fælles-
skabslovgivning;

nye videnskabelige data giver anledning til at foretage
visse ændringer af den obligatoriske sammensætning af
modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spæd-
børn og småbørn, der er anført i bilag I og II til Kom-
missionens direktiv 91/321/EØF⁽²⁾, ændret ved akten vedrø-
rende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse;

nukleotider, naturlige bestanddele af modernælk, er i
mange år uden negative virkninger blevet anvendt som
supplement til modernælkserstatninger og tilskudsblan-
dinger til spædbørn og småbørn inden for Fællesskabet
og i tredjelande; der er derfor ingen grund til at forbyde
anvendelsen heraf ved fremstillingen af disse produkter;

teknologiske fremskridt har ført til produktion af moder-
nælkserstatninger baseret på delvis hydrolyserede protei-
ner, der som følge af deres lave indhold af immunoreak-
tive proteiner vil kunne være nyttige; en påstand om disse
særlige egenskaber bør derfor tillades; disse produkter
adskiller sig fra semi-elementære diætprodukter baseret på
stærkt hydrolyserede proteiner anvendt i diætkost i
forbindelse med visse diagnosticerede medicinske betin-
gelser, der ikke er omfattet af dette direktiv;

direktiv 91/321/EØF bør ændres i overensstemmelse med
det ovenfor anførte;

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler er i over-
ensstemmelse med artikel 4 i direktiv 89/398/EØF blevet
hørt vedrørende de bestemmelser, der kan forventes at få
indvirkning på folkesundheden;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overens-
stemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmid-
delkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 91/321/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til
spædbørn og småbørn må ikke indeholde noget stof i
en sådan mængde, at det indebærer en sundhedsfare
for spædbørn og småbørn. De nødvendige maxi-
mumsniveauer fastlægges snarest.

Der skal også om fornødent fastlægges
mikrobiologiske kriterier.«

2) Artikel 7 ændres således:

a) Stk. 2, litra d) og e), affattes således:

»d) for modernælkserstatninger og for tilskudsblan-
dinger en numerisk angivelse af energiindholdet
udtrykt i kJ og kcal samt indholdet af proteiner,
kulhydrater og fedtstoffer pr. 100 ml brugsklart
produkt

e) for modernælkserstatninger og for tilskudsblan-
dinger en numerisk angivelse af den gennem-
snitlige mængde af hvert mineral og vitamin
opført i henholdsvis bilag I og bilag II samt
eventuelt af cholin, inositol, carnitin og tarin pr.
100 ml brugsklart produkt.«

b) Som stk. 2a indsættes:

»2a. Mærkningen kan omfatte:

a) numerisk angivelse af den gennemsnitlige
mængde af næringsstoffer, der er anført i bilag
III, pr. 100 ml brugsklart produkt, når en sådan
angivelse ikke er omfattet af stk. 2, litra e)

⁽¹⁾ EFT nr. L 186 af 30. 6. 1989, s. 27.⁽²⁾ EFT nr. L 175 af 4. 7. 1991, s. 35.

- b) for tilskudsblandinger: ud over numeriske oplysninger, oplysning om vitaminer og mineraler, der er anført i bilag VIII, udtrykt som procent af den deri angivne referenceværdi pr. 100 ml brugsklart produkt, forudsat at de tilstedeværende mængder udgør mindst 15 % af referenceværdierne.

- 3) Bilagene ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. marts 1997. De underretter straks Kommissionen herom. Disse love og administrative bestemmelser skal anvendes på en sådan måde, at de:

- muliggør handel med produkter, som er i overensstemmelse med dette direktiv, senest fra den 1. april 1997
- hindrer handel med produkter, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, med virkning fra den 31. marts 1999.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henstilling til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. februar 1996.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilagene til direktiv 91/321/EØF foretages følgende ændringer:

1) Bilag I ændres således:

a) Afsnit 2, indledningen og punkt 2.1 og 2.2 affattes således:

•2. **Protein**

(Proteinindhold = nitrogenindhold $\times$ 6,38) for komælksproteiner

(Proteinindhold = nitrogenindhold $\times$ 6,25) for sojaproteinisolater og delvist hydrolyseret protein

Ved »kemisk indeks« forstås det laveste af forholdene mellem mængden af hver essentiel aminosyre i det foreliggende protein og mængden af den tilsvarende aminosyre i referenceproteinet.

2.1. *Produkter på basis af komælksproteiner*

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal produktet indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V); ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes.

2.2. *Produkter fremstillet på basis af delvist hydrolyseret protein*

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal produktet indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hvert essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V); ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes.

Proteineffektivitetsratio (PER) og nettoproteinudnyttelsen (NPU) skal mindst svare til caseins.

Taurinindholdet skal være mindst 10 μ mol/100 kJ (42 μ mol/100 kcal), og L-carnitinindholdet skal være mindst 1,8 μ mol/100 kJ (7,5 μ mol/100 kcal).*

b) Mindsteindholdet for fedt i afsnit 3 ændres således:

•Mindst
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal).*

c) Tredje led i punkt 3.1 udgår.

d) I afsnit 3 nedsættes som punkt 3.5-3.8:

•3.5. Indholdet af alfa-linolensyre må ikke være under 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet mellem linol-/alfa-linolensyre må ikke være under 5 og ikke overstige 15.

3.6. Indholdet af trans-fedtsyrer må ikke overstige 4 % af det samlede fedtindhold.

3.7. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

3.8. Poly-umættede fedtsyrer (LCP) med lange kæder (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet ikke overstige:

- 1 % af det samlede fedtindhold for n-3 LCP, og
- 2 % af det samlede fedtindhold for n-6 LCP (1 % af det samlede fedtindhold fra archidonsyre).

Indholdet af eicosapentaensyre (20:5 n-3) må ikke overstige indholdet af docosahexaensyre (22:6 n-3).*

e) I punkt 5.1 indsættes:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
•Selen ⁽²⁾ (µg)	—	0,7	—	3

⁽²⁾ Grænse gældende for produkter tilsat selen.

f) I afsnit 6 ændres angivelserne vedrørende nicotinamid til:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
•Niacin (mg-NE)	0,2	—	0,8	—

2) Bilag II ændres således:

a) I afsnit 2, første underafsnit efter de numeriske værdier, indsættes »eller modermælk« efter »kasein«.

Som sidste underafsnit indsættes:

»For samme energiindhold skal disse blandinger indeholde en methioninmængde, som mindst svarer til indholdet heraf i modermælk som defineret i bilag V.«

b) Tredje led i punkt 3.1 udgår.

c) I afsnit 3 indsættes som punkt 3.5 og 3.6:

3.5. Indholdet af trans-fedtsyrer må ikke overstige 4 % af det samlede fedtindhold

3.6. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

3) I bilag I og II indsættes som afsnit 7:

•7. Følgende nukleotider kan tilsættes:

	Højst ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5'-monophosphat	0,60	2,50
uridin 5'-monophosphat	0,42	1,75
adenosin 5'-monophosphat	0,36	1,50
guanosin 5'-monophosphat	0,12	0,50
inosin 5'-monophosphat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den samlede koncentration af nukleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

4) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) I afsnit 2 indsættes:

Mineral	Tilladte salte
•Selen	Natriumselenat Natriumselenit

b) Følgende stoffer tilføjes i afsnit 3:

- Cytidin 5'-monophosphat og dets natriumsalt
- Uridin 5'-monophosphat og dets natriumsalt
- Adenosin 5'-monophosphat og dets natriumsalt
- Guanosin 5'-monophosphat og dets natriumsalt
- Inosin 5'-monophosphat og dets natriumsalt.

5) I bilag IV indsættes som påstand 7:

Påstand:	Forudsætninger for påstanden:
»7. Formindsket risiko for allergi overfor mælkeproteiner. Denne påstand kan omfatte termer, der henviser til et reduceret allergen- eller reduceret antigenindhold.	a) Modernælkserstatninger skal opfylde bestemmelserne i afsnit 2.2 i bilag I, og mængden af immoreaktivt protein målt med generelt acceptable metoder skal være mindre end 1 % af nitrogenholdige stoffer i modernælkserstatninger b) det skal på etiketten anføres, at produktet ikke må anvendes til spædbørn, som er allergiske over for det protein, hvorefter det er fremstillet, medmindre generelt accepterede kliniske forsøg dokumenterer, at modernælkserstatningerne tolereres af mere end 90 % (konfidensinterval 95 %) af spædbørn, som er overfølsomme over for de proteiner, der er udgangspunkt for det hydrolyserede produkt c) modernælkserstatningerne indgivet gennem munden bør ikke fremkalde sensibilisering i dyr over for de intakte proteiner, som modernælkserstatningen er afledt af d) der skal foreligge objektive og videnskabeligt verificerede data som bevis på de påståede egenskaber.

6) Som bilag VIII indsættes:

»BILAG VIII

REFERENCEVÆRDIER FOR NÆRINGSDEKLARATION AF LEVNEDSMIDLER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Næringsstof	Mærkningsreferenceværdi
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 10
Vitamin C	(mg) 25
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,8
Niacin-ækvivalenter	(mg) 9
Vitamin B6	(mg) 0,7
Folat	(µg) 100
Vitamin B12	(µg) 0,7
Calcium	(mg) 400
Jern	(mg) 6
Zink	(mg) 4
Jod	(µg) 70
Selen	(µg) 10
Kobber	(mg) 0,4*