

31996L0004

L 49/12

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

28.2.1996

SMĚRNICE KOMISE 96/4/ES**ze dne 16. února 1996,****kteřou se mění směrnice 91/321/EHS o počáteční a pokračovací kojenecké výživě****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu⁽¹⁾, a zejména na článek 4 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že při dané podstatě počáteční a pokračovací kojenecké výživy je třeba vyjasnit podrobné předpisy ohledně uvádění živin při označování, aby nevznikaly obtíže, které by mohly nastat při používání jiných předpisů Společenství;

vzhledem k tomu, že nové vědecké poznatky opravňují určité změny závazného základního složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy uvedeného v přílohách I a II směrnice Komise 91/321/EHS⁽²⁾, ve znění aktu o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska;

vzhledem k tomu, že nukleotidy jako přirozené složky mateřského mléka jsou po mnoho let používány v členských státech a třetích zemích k doplňování počáteční a pokračovací kojenecké výživy bez jakýchkoli nežádoucích účinků; že proto neexistuje žádné oprávnění k zákazu jejich používání při výrobě této výživy;

vzhledem k tomu, že výsledkem technologického pokroku je výroba počáteční kojenecké výživy založené na částečně hydrolyzovaných bílkovinách, což může být užitečné kvůli nízkým množstvím imunoreaktivních bílkovin; že z tohoto důvodu by mělo být povoleno tvrzení o těchto zvláštních vlastnostech; že tyto výrobky jsou odlišné od dietních výrobků založených na bílkovinách s vysokým stupněm hydrolyzy používaných pro řízenou dietní výživu diagnostikovaných stavů, na které se tato směrnice nevztahuje;

vzhledem k tomu, že směrnice 91/321/EHS by proto měla být změněna;

vzhledem k tomu, že podle článku 4 směrnice 89/398/EHS byla ustanovení, která by mohla nepříznivě ovlivnit veřejné zdraví, konzultována s Vědeckým výborem pro potraviny;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potraviny,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 91/321/EHS se mění takto:

1. Článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

Počáteční a pokračovací kojenecká výživa nesmí obsahovat žádnou látku v takovém množství, které by ohrozilo zdraví kojenců a malých dětí. Nezbytné maximální limity budou neprodleně stanoveny.

Mikrobiologická kritéria budou rovněž stanovena v nezbytné míře.“

2. Článek 7 se mění takto:

a) v odstavci 2 se písmena d) a e) nahrazují tímto:

„d) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy využitelnou energetickou hodnotu vyjádřenou v kJ a kcal a číselně vyjádřených bílkovin, sacharidů a tuků ve 100 ml výrobku připraveného k použití;

e) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy číselně vyjádřené průměrné množství každé minerální látky a každého vitamínu uvedených v přílohách I a II, a je-li to je vhodné, číselně vyjádřené množství cholinu, inositolu, karnitinu a taurinu ve 100 ml výrobku připraveného k použití;“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„2a. Označení může obsahovat:

a) číselně vyjádřené průměrné množství živin uvedených v příloze III, pokud se na takové uvedení nevztahuje odst. 2 písm. e) tohoto článku, ve 100 ml výrobku připraveného k použití;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27.⁽²⁾ Úř. věst. L 175, 4.7.1991, s. 35.

b) u pokračovací kojenecké výživy kromě číselných údajů i údaje o vitamínech a minerálních látkách uvedených v příloze VIII vyjádřené jako procentní podíl tam uvedené referenční hodnoty ve 100 ml výrobku připraveného k použití, pokud množství přítomných látek jsou rovna nejméně 15 % jejich referenční hodnoty.“.

3. Přílohy se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. března 1997. Neprodleně o nich uvědomí Komisi. Tyto právní a správní předpisy se použijí tak, aby

- umožnily nejpozději od 1. dubna 1997 obchod s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí,
- zakázaly s účinností od 31. března 1999 obchod s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici, nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 16. února 1996.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise

PŘÍLOHA

Přílohy směrnice 91/321/EHS se mění takto:

1. Příloha I se mění takto:

- a) Úvodní znění oddílu 2 a bodů 2.1 a 2.2 se nahrazuje tímto:

„2. **Bílkoviny**

Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,38 pro bílkoviny kravského mléka,

obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25 pro izoláty sójových bílkovin a částečně hydrolyzované bílkoviny.

„Chemickým indexem“ se rozumí nejnižší poměr mezi množstvím každé esenciální aminokyseliny ve zkoušené bílkovině a množstvím každé odpovídající aminokyseliny v bílkovině referenční.

2.1. *Výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka*

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Pro stejnou energetickou hodnotu musí výživa obsahovat každou esenciální a semi-esenciální aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko ve smyslu přílohy V); při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst.

2.2. *Výživa vyrobená z částečně hydrolyzovaných bílkovin*

Nejméně	Nejvíce
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Pro stejnou energetickou hodnotu musí výživa obsahovat každou esenciální a semi-esenciální aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko ve smyslu přílohy V); při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst.

Účinný poměr bílkovin (PER) a čistá využitelnost bílkovin (NPU) musí být přinejmenším stejné jako u kaseinu.

Obsah taurinu musí být nejméně 10 $\mu\text{mol}/100 \text{ kJ}$ (42 $\mu\text{mol}/100 \text{ kcal}$) a obsah L-karnitinu musí být nejméně 1,8 $\mu\text{mol}/100 \text{ kJ}$ (7,5 $\mu\text{mol}/100 \text{ kcal}$).“

- b) Nejnižší obsah tuků v oddílu 3 se mění takto:

„Nejméně
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal).“

- c) Třetí odrážka bodu 3.1 se zrušuje.

- d) K oddílu 3 se doplňují tato slova, která zní:

„3.5 Obsah kyseliny alfa-linolenové musí být nejméně 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Poměr kyseliny linolové ke kyselině alfa-linolenové musí být nejméně 5 a nejvíce 15.

3.6 Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 4 % celkového obsahu tuků.

3.7 Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.

3.8 Mohou se přidávat polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (20 a 22 atomů uhlíku). V tomto případě nesmí být jejich obsah v celkovém obsahu tuků větší než:

1 % pro n-3 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem a

2 % pro n-6 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (pro kyselinu arachidonovou nejvýše 1 %).

Obsah kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3) nesmí být větší než obsah kyseliny dokosaheptaenové (22:6 n-3).“

- e) V bodu 5.1 se doplňují tato slova, která zní:

	Na 100 kJ		na 100 kcal	
	nejméně	nejvíce	nejméně	nejvíce
„Selen (1) (µg)“	—	0,7	—	3

(1) Limit vztahující se na výživu s přidáním selenem.“

- f) V oddílu 6 přílohy I se údaj o nikotinamidu nahrazuje tímto:

	Na 100 kJ		na 100 kcal	
	nejméně	nejvíce	nejméně	nejvíce
„Niacin (mg-NE)“	0,2	—	0,8	—“

2. Příloha II se mění takto:

- a) V oddílu 2 se k prvnímu odstavci, následujícímu po číselných hodnotách, za slovo „kasein“ doplňují slova: „...nebo mateřské mléko...“

a na konec oddílu 2 se doplňuje tento odstavec, který zní:

„Pro stejnou energetickou hodnotu musí tato výživa obsahovat methionin nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v mateřském mléce ve smyslu přílohy V.“

- b) Třetí odrážka bodu 3.1 se zrušuje.

- c) V oddíle 3 se doplňují tato slova, která zní:

„3.5 Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 4 % celkového obsahu tuků.

3.6 Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.“

3. V přílohách I a II se doplňuje oddíl 7, který zní:

„7. Mohou být přidány tyto nukleotidy:

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

(1) Celková koncentrace nukleotidů nesmí být větší než 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).“

4. Příloha III se mění takto:

- a) V oddíle 2 se doplňují tato slova, která zní:

Minerální látky	Povolené soli
„Selen“	selenan sodný seleničitan sodný“

b) V oddíle 3 se doplňují tyto látky:

„cytidin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl
uridin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl
adenosin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl
guanosin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl
inosin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl“

5. V příloze IV se doplňují tato slova, která zní:

Reklamní tvrzení	Podmínky opravňující toto tvrzení
„7. Snížení rizika alergie na mléčné bílkoviny; v tomto tvrzení se mohou použít pojmy odkazující na snížený obsah alergenů při snížených antigenních vlastnostech.“	<p>a) Výživa musí vyhovovat ustanovením uvedeným v bodu 2.2 přílohy I a množství imunoreaktivních bílkovin, změřené metodami všeobecně přijatými jako vhodné, musí být menší než 1 % látek obsahujících dusík přítomných ve výživě;</p> <p>b) označení musí uvádět, že výrobek nesmí být konzumován kojenci, kteří jsou alergičtí na intaktní bílkoviny, ze kterých je výrobek vyroben, pokud obecně přijaté klinické zkoušky neprokáží pro tuto výživu toleranci u více než 90 % kojenců přecitlivělých na bílkoviny, ze kterých byl hydrolyzát vyroben (interval spolehlivosti 95 %);</p> <p>c) orálně podávaná výživa by neměla u zvířat vyvolat přecitlivělost na intaktní bílkoviny, ze kterých je výživa připravena;</p> <p>d) na důkaz vlastností uvedených v tvrzení musí být k dispozici objektivní a vědecky ověřené poznatky.“</p>

6. Doplnuje se nová příloha, která zní:

„PŘÍLOHA VIII

REFERENČNÍ HODNOTY PRO NUTRIČNÍ OZNAČOVÁNÍ POTRAVIN URČENÝCH PRO KOJENCE A MALÉ DĚTI

Živina	Referenční hodnota pro označování
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 10
Vitamin C	(mg) 25
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,8
Niacin-ekvivalenty	(mg) 9
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Kyselina listová	(µg) 100
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,7
Vápník	(mg) 400
Železo	(mg) 6
Zinek	(mg) 4
Jód	(µg) 70
Selen	(µg) 10
Měď	(mg) 0,4“