

31996L0004

L 49/12

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

28.2.1996

**KOMISJONI DIREKTIIV 96/4/EÜ,**  
**16. veebruar 1996,**  
**millega muudetakse direktiivi 91/321/EMÜ imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta**  
**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/398/EMÜ eritoitudeks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 4,

ning arvestades, et:

imiku piimasegude ja jätkupiimasegude omadusi arvesse võttes tuleb selgitada üksikasjalikke eeskirju seoses toitainesisalduse märkimisega etiketile, et vältida probleeme, mis võivad tekkida muude asjakohaste ühenduse õigusaktide kohaldamisel;

uued teadusandmed õigustavad teatavate muudatuste tegemist imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohustuslikus põhikoostises, mis on täpsustatud komisjoni direktiivi 91/321/EMÜ <sup>(2)</sup> (muudetud Austria, Soome ja Rootsi ühinemisaktiga) I ja II lisas;

rinnapiimas looduslikult esinevaid nukleotiide on liikmesriikides ja kolmandates riikides paljude aastate jooksul lisatud imiku piimasegudele ja jätkupiimasegudele ilma negatiivsete tagajärgedeta; seepärast ei ole alust keelata nukleotiidide kasutamist kõnealuste toodete valmistamisel;

tehnoloogia arengu tulemusena on hakatud tootma imiku piimasegusid, mis põhinevad osalistel valguhüdrolüsaatidel, mis võivad olla kasulikud immunoreaktiivsete valkude madala taseme tõttu; sel põhjusel tuleks lubada esitada märkusi kõnealuste konkreetsete omaduste kohta; kõnealused tooted erinevad kõrge astmega hüdrolüsaatidel põhinevatest toodetest, mida kasutatakse diagnoositud terviseseisundi dieetraviks ja mis ei ole hõlmatud käesoleva direktiiviga;

direktiivi 91/321/EMÜ tuleks vastavalt muuta;

rahva tervist tõenäoliselt mõjutavate sätete osas on vastavalt direktiivi 89/398/EMÜ artiklile 4 peetud nõu toidu teaduskomiteega;

käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduainekomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

Direktiivi 91/321/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artikkel 6 asendatakse järgmisega:

*“Artikkel 6*

Imiku piimasegud ja jätkupiimasegud ei tohi sisaldada ühtki ainet imikute ja väikelaste tervisele ohtlikus koguses. Vajalikud piirnormid kehtestatakse viivitamata.

Vajaduse korral kehtestatakse ka mikrobioloogilised kriteeriumid.”

2. Artiklit 7 muudetakse järgmiselt.

a) Lõike 2 punktid d ja e asendatakse järgmisega:

“d) imiku piimasegude ja jätkupiimasegude puhul – kilodžaulides ja kilokalorites väljendatud energiasisaldus ning arvuliselt väljendatud valkude, süsivesikute ja lipiidide sisaldus 100 ml kasutusvalmis toote kohta;

e) imiku piimasegude ja jätkupiimasegude puhul – vastavalt I ja II lisas nimetatud iga mineraalne ja vitamiini ning vajaduse korral koliini, inositol, karotiini ja tauriini arvuliselt väljendatud keskmine kogus 100 ml kasutusvalmis toote kohta;”;

b) lisatakse lõige 2a:

“2a. Märgistusele võib kanda:

a) III lisas nimetatud toitainete arvuliselt väljendatud keskmise koguse 100 ml kasutusvalmis toote kohta, kui kõnealune teave ei ole hõlmatud käesoleva artikli lõike 2 punktiga e;

<sup>(1)</sup> EÜT L 186, 30.6.1989, lk 27.

<sup>(2)</sup> EÜT L 175, 4.7.1991, lk 35.

- b) jätkupiimasegude puhul lisaks arvuliselt esitatud teabele ka andmed VIII lisas esitatud vitamiinide ja mineraalainete kohta, mis on väljendatud protsendina kõnealusel lisas esitatud kontrollväärtustest 100 ml kasutusvalmis toote kohta, tingimusel et esinevad kogused moodustavad vähemalt 15 % kontrollväärtustest.”.

3. Lisasid muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

*Artikkel 2*

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. märtsil 1997. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile. Kõnealuseid õigus- ja haldusnorme kohaldatakse sellisel viisil, et need:

- lubavad käesolevale direktiivile vastavate toodetega kauplemist hiljemalt alates 1. aprillist 1997,
- keelavad käesolevale direktiivile mittevastavate toodetega kauplemise alates 31. märtsist 1999.

Kui liikmesriigid kõnealused normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

*Artikkel 3*

Käesolev määrus jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. veebruar 1996

*Komisjoni nimel*

*komisjoni liige*

Martin BANGEMANN

## Lisa

Direktiivi 91/321/EMÜ lisasid muudetakse järgmiselt.

1. I lisa muudetakse järgmiselt.

a) Punkti 2 ning punktide 2.1 ja 2.2 sissejuhatus asendatakse järgmisega:

“2. **Valk**

(Valgusisaldus = lämmastikusisaldus × 6,38) lehmapiimavalkude puhul.

(Valgusisaldus = lämmastikusisaldus × 6,25) sojavalgu isolaatide puhul ja osaliste valgühüdrolüsaatide puhul.

*Keemiline indeks* – uuritava valgu asendamatute aminohapete ja võrdlusvalgu vastavate asendamatute aminohapete sisalduste jagamisel saadavatest suhtarvudest väikseim suhtarv.

2.1. *Lehmapiimavalkudest valmistatud piimasegud*

Alammäär	Ülemmäär
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100kcal)

Võrdse energiasisalduse saamiseks peab piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendatava aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega (rinnapiim, nagu on määratletud V lisas); arvutamiseks võib metioniini- ja tsüstiiniisisaldused liita.

2.2. *Osalistest valgühüdrolüsaatidest valmistatud piimasegud*

Alammäär	Ülemmäär
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100kcal)

Võrdse energiasisalduse saamiseks peab piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendatava aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega (rinnapiim, nagu on määratletud V lisas); arvutamiseks võib metioniini- ja tsüstiiniisisaldused liita.

Valgu efektiivsuse koefitsient ja puhta valgu omastatavus peavad olema vähemalt võrdsed kaseiini vastavate näitajatega.

Tauriiniisisaldus peab olema vähemalt 10 µmol/100 kJ (42 µmol/100 kcal) ja L-karnitiiniisisaldus vähemalt 1,8 µmol/100 kJ (7,5 µmol/100 kcal).”

b) Lipiidide miinimumsisaldust punktis 3 muudetakse järgmiselt:

“Alammäär  
1,05 g/100 kJ  
(4,4 g/100 kcal)”

c) Punkti 3.1 kolmas taane jäetakse välja.

d) Punktile 3 lisatakse järgmine tekst:

“3.5. Alfa-linoleenhappe sisaldus peab olema vähemalt 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoolhappe/alfa-linoleenhappe suhtarv peab olema vahemikus 5–15.

3.6. Transrasvhappe sisaldus ei tohi ületada 4 % rasva kogusisaldusest.

3.7. Eruuhappe sisaldus ei tohi ületada 1 % rasva kogusisaldusest.

3.8. Võib lisada pikaahelalisi (20 ja 22 süsinikuaatomit) polüküllastumata rasvhappeid. Sel juhul ei tohi nende kogus ületada:

1 % rasva kogusisaldusest n-3 polüküllastumata rasvhapete puhul ja

2 % rasva kogusisaldusest n-6 polüküllastumata rasvhapete puhul (1 % rasva kogusisaldusest arahhidoonhappe puhul).

Eikosapentaenihappe (20:5 n-3) sisaldus ei tohi ületada dokosaheksaenihappe (22:6 n-3) sisaldust.”

- e) Punktile 5.1 lisatakse järgmine tekst:

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemäär	Alammäär	Ülemäär
“Seleen (¹) (µg)	—	0,7	—	3

(¹) Piimasegud, millele on lisatud seleeni.”

- f) I lisa punktis 6 asendatakse viide nikotiinamiidile järgmisega:

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemäär	Alammäär	Ülemäär
“Niatsiin (mg-NE)	0,2	—	0,8	—”

2. II lisa muudetakse järgmiselt.

- a) Punkti 2 esimeses lõigus pärast arvvaärtusi lisatakse sõnad: “... või rinnapiim...” pärast sõna “kaseiin” ning punkti 2 lõppu lisatakse järgmine lõik:

“Võrdse energiasalduse saamiseks peab piimasegudes metioniini omastatav kogus olema vähemalt võrdne rinnapiimas oleva vastava kogusega vastavalt V lisale.”

- b) Punkti 3.1 kolmas taane jäetakse välja.

- c) Punktile 3 lisatakse järgmine tekst:

“3.5. Transrasvhappe sisaldus ei tohi ületada 4 % rasva kogusaldusest.

3.6. Eruuhappe sisaldus ei tohi ületada 1 % rasva kogusaldusest.”

3. I ja II lisale lisatakse punkt 7:

“7. Võib lisada järgmisi nukleotiide:

	Ülemäär (¹)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
tsütidiin-5'-monofosfaat	0,60	2,50
uridiin-5'-monofosfaat	0,42	1,75
adenosiin-5'-monofosfaat	0,36	1,50
guanosiin-5'-monofosfaat	0,12	0,50
inosiin-5'-monofosfaat	0,24	1,00

(¹) Nukleotiidide kogusaldus ei tohi ületada 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).”

4. III lisa muudetakse järgmiselt.

- a) Punktile 2 lisatakse järgmine tekst:

Mineraalained	Lubatud soolad
“seleen	naatriumselenaat naatriumseleniit”

b) Punktile 3 lisatakse järgmised ained:

“tsütidiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool  
uridiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool  
adenosiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool  
guanosiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool  
inosiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool.”

5. IV lisale lisatakse järgmine tekst:

Märkuse sisu	Märkust õigustavad kriteeriumid
“7. Piimavalguallergia riski vähendamine. Märkus võib sisaldada mõisteid, mis viitavad allergeeni vähenemisele või vähenenud antigeeni omadustele.	<p>a) Piimasegu vastab I lisa punktis 2.2 ettenähtud sätetele ning üldtunnustatud meetodite abil mõõdetud immunoreaktiivse valgu kogus on alla 1 % lämmastikku sisaldavatest koostisainetest piimasegus.</p> <p>b) Märgistus peab sisaldama teavet, et kõnealust toodet ei tohi tarvitada imikud, kellel on allergia intaktsete valkude suhtes, millest segu on valmistatud, välja arvatud juhul, kui rahvusvaheliselt tunnustatud kliinilised testid kinnitavad, et rohkem kui 90 % imikutest (usaldusvahemik 95 %), kes on ülitundlikud valkude suhtes, millest hüdrolysaat on valmistatud, taluvad neid piimasegusid.</p> <p>c) Suu kaudu manustatav piimasegu ei tohiks loomadel tekitada tundlikkust intaktsete valkude suhtes, millest piimasegu on saadud.</p> <p>d) Märgitud omaduste tõendamiseks peavad olema kättesaadavad objektiivsed ja teaduslikult kontrollitud andmed.”</p>

6. Lisatakse VIII lisa:

“VIII LISA

**KONTROLLVÄÄRTUSED TOITAINETE SISALDUSE MÄRKIMISEL IMIKU- JA VÄIKELASTETOITUDELE**

Toitainet	Kontrollväärtus märgistamisel
Vitamiin A	(µg) 400
Vitamiin D	(µg) 10
Vitamiin C	(mg) 25
Tiamiin	(mg) 0,5
Riboflaviin	(mg) 0,8
Niatsiini ekvivalendid	(mg) 9
Vitamiin B <sub>6</sub>	(mg) 0,7
Folaat	(µg) 100
Vitamiin B <sub>12</sub>	(µg) 0,7
Kaltsium	(mg) 400
Raud	(mg) 6
Tsink	(mg) 4
Jood	(µg) 70
Seleen	(µg) 10
Vask	(mg) 0,4”