

31996L0004

L 49/12

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1996 2 28

KOMISIJOS DIREKTYVA 96/4/EB**1996 m. vasario 16 d.****iš dalies keičianti Direktyvą 91/321/EEB dėl mišinių kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėnesių****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvą 89/398/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su specialios paskirties maisto produktais, suderinimo ⁽¹⁾, ypač į jos 4 straipsnį,

kadangi, atsižvelgiant į mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., pobūdį, turi būti išaiškintos išsamios maistinių medžiagų nuorodos etiketėje taisyklės, kad būtų išvengta įvairių problemų, galinčių kilti taikant kitus atitinkamus Bendrijos teisės aktus;

kadangi nauji moksliniai duomenys patvirtina tam tikrus mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., privalomas pagrindinės sudėties pakeitimus, apibrėžtus Komisijos direktyvos 91/321/EEB ⁽²⁾ su pakeitimais, padarytais Austrijos, Suomijos ir Švedijos stojimo aktu, I ir II prieduose;

kadangi nukleotidai, būdami natūraliųjų motinos pieno sudedamąja dalimi, daug metų be jokių neigiamų pasekmių naudojami valstybėse narėse ir trečiosiose šalyse mišiniams kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišiniams kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., papildyti; kadangi dėl tos priežasties nėra pagrindo uždrausti juos naudoti gaminant šiuos produktus;

kadangi dėl technologijų pažangos kūdikių mišinius pradėta gaminti naudojant baltymų dalinius hidrolizatus, kurie gali būti naudingi dėl mažos imunoreaktyviųjų baltymų koncentracijos; kadangi dėl šios priežasties turėtų būti leidžiama skelbti šias ypatingas charakteristikas; kadangi šie produktai skiriasi nuo pusiau elementinės dietos produktų, gaminamų iš didelio hidrolizės laipsnio hidrolizatų ir skirtų dietinei mitybai esant diagnozuotai patologijai, kuriems ši direktyva netaikoma;

kadangi Direktyva 91/321/EEB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

kadangi pagal Direktyvos 89/398/EEB 4 straipsnį su Maisto produktų moksliniu komitetu buvo konsultuotasi dėl nuostatų, galinčių turėti įtakos visuomenės sveikatai;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 91/321/EEB iš dalies keičiama taip:

1. 6 straipsnis pakeičiamas taip:

„6 straipsnis

Mišiniuose kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišiniuose kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., neturi būti tokios jokios medžiagos kiekio, kuris galėtų pakenkti kūdikių ir mažų vaikų sveikatai. Nedelsiant nustatomos didžiausios bet kokios tokios medžiagos leistinos koncentracijos.

Prireikus nustatomi mikrobiologiniai kriterijai.“

2. 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies d ir e punktai pakeičiami taip:

„d) ant mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., – užrašas apie produkto energinę vertę, išreikštą kJ ir kcal, ir skaičiais išreikštas baltymų, angliavandenių ir riebalų kiekis 100 ml paruošto vartoti produkto;

e) ant mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ir kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., – skaičiais išreikštas vidutinis kiekvienos mineralinės medžiagos ir kiekvieno vitamino, nurodytų atitinkamai I ir II prieduose, kiekis, ir, jei yra, cholino, inozitolio, karnitino ir taurino kiekis 100 ml paruošto vartoti produkto;“

b) šis tekstas įterpiamas kaip 2a dalis:

„2a. Etiketėje turi būti nurodytas:

a) vidutinis maistinių medžiagų, išvardytų III priede, skaičiais išreikštas kiekis 100 ml paruošto vartoti produkto, kai tokie nuorodai netaikomos šio straipsnio 2 dalies e punkto nuostatos;

⁽¹⁾ OL L 186, 1989 6 30, p. 27.

⁽²⁾ OL L 175, 1991 7 4, p. 35.

b) ant mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., – be skaitmeninės informacijos informacija apie vitaminus ir mineralus, įtrauktus į VIII priedą, išreikšta priede pateiktų pamatinių verčių procentine dalimi, 100 ml paruošto vartoti produkto, jei esami kiekiai sudaro bent 15 % rekomenduojamų verčių;“.

3. Priedai iš dalies keičiami kaip nurodyta šios direktyvos priede.

2 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 1997 m. kovo 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai. Įstatymai ir kiti teisės aktai taikomi taip, kad:

- ne vėliau kaip iki 1997 m. balandžio 1 d. būtų leidžiama prekiauti produktais, atitinkančiais šią direktyvą,
- nuo 1999 m. kovo 31 d. būtų uždrausta prekiauti produktais, neatitinkančiais šios direktyvos.

Valstybės narės, tvirtindamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1996 m. vasario 16 d.

Komisijos vardu
Martin BANGEMANN
Komisijos narys

PRIEDAS

Direktyvos 91/321/EEB priedai iš dalies keičiami taip:

1. I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 punkto ir 2.1 bei 2.2 punktų įvadinės formuluotės keičiamos šiomis:

„2. **Baltymai**

(Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,38) – karvės pieno baltymams.

(Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,25) – sojų baltymų izoliatams ir baltymų daliniams hidrolizatams.

„Cheminis indeksas“ reiškia mažiausią santykį tarp kiekvienos bandomojo baltymo nepakeičiamos aminorūgšties kiekio ir atitinkamai kiekvienos bandomojo baltymo aminorūgšties kiekio pamatiniame baltyme.

2.1. *Mišiniai, pagaminti iš nepakeistų karvės pieno baltymų*

Minimumas	Maksimumas
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Kiekvienos turimos nepakeičiamos ir iš dalies pakeičiamos aminorūgšties kiekis mišinyje turi būti lygus bent jos kiekiui pamatiniame baltyme (motinos piene, apibrėžtame V priede) esant tai pačiai energetinei vertei; vis dėlto darant apskaičiavimus metionino ir cistino koncentraciją galima sudėti.

2.2. *Mišiniai, pagaminti iš baltymų dalinių hidrolizatų*

Minimumas	Maksimumas
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Esant tai pačiai energetinei vertei, kiekvienos turimos nepakeičiamos ir iš dalies pakeičiamos aminorūgšties kiekis mišinyje turi būti ne mažesnis kaip jos kiekis pamatiniame baltyme (motinos piene, apibrėžtame V priede); vis dėlto darant apskaičiavimus metionino ir cistino koncentraciją galima sudėti.

Baltymų veiksmingumo koeficientas (PER) ir baltymų tikrasis panaudojimas (NPU) turi būti ne mažesni už kazeino rodiklius.

Taurino kiekis lygus bent 10 μmol/100 kJ (42 μmol/100 kcal) ir L-karnitino kiekis lygus bent 1,8 μmol/100 kJ (7,5 μmol/100 kcal).“;

b) mažiausias lipidų kiekis, nurodytas 3 punkte, keičiamas taip:

„Minimumas
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)“;

c) 3.1 punkto trečioji įtrauka išbraukiama;

d) 3 punktas papildomas taip:

„3.5. α-linoleno rūgšties kiekis neturi būti mažesnis kaip 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linolo/α-linoleno rūgščių santykis neturi būti mažesnis kaip 5 ir didesnis kaip 15.

3.6. Riebalų rūgščių *trans*-izomerų kiekis neturi būti didesnis kaip 4 % suminio riebalų kiekio.

3.7. Eruko rūgšties kiekis neturi būti didesnis kaip 1 % suminio riebalų kiekio.

3.8. Gali būti pridama ilgos grandinės (20 ir 22 anglies atomų) polinesočiuųjų rūgščių (LCP). Tokiu atveju jų kiekis neturi būti didesnis kaip:

1 % suminio riebalų kiekio, jei tai n-3 LCP, ir

2 % suminio riebalų kiekio, jei tai n-6 LCP (arachidono rūgšties – 1 % suminio riebalų kiekio).

Eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3) kiekis neturi būti didesnis už dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekį.“;

e) 5.1 punktas papildomas taip:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimumas	Maksimumas	Minimumas	Maksimumas
„Selenas ⁽¹⁾ (µg)	—	0,7	—	3

⁽¹⁾ Riba taikoma mišiniams su pridėtu selenu.“

f) I priedo 6 punkto nikotinamido nuoroda keičiama šia nuoroda:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimumas	Maksimumas	Minimumas	Maksimumas
„Niacinas (mg NE)	0,2	—	0,8	—“

2. II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 punkto pirmoje pastraipoje po skaitmeninių verčių ir po žodžio „kazeinas“ įrašomi žodžiai: „... arba motinos pienas..“

ir 2 punkto pabaigoje įrašoma ši pastraipa:

„Esant tai pačiai energetinei vertei, šiuose mišiniuose esamo metionino kiekis turi būti ne mažesnis kaip metionino kiekis motinos piene, apibrėžtame V priede.“;

b) 3.1 punkto trečioji įtrauka išbraukiama;

c) į 3 punktą įterpiamas šis tekstas:

„3.5. Riebalų rūgščių *trans*-izomerų kiekis neturi būti didesnis kaip 4 % suminio riebalų kiekio.

3.6. Eruko rūgšties kiekis neturi būti didesnis kaip 1 % suminio riebalų kiekio.“

3. I ir II priedo 7 punktas papildomas taip:

„7. Galima papildyti šiais nukleotidais:

	Maksimumas ⁽¹⁾	
	mg/100 kJ	mg/100 kcal
citidin-5'-monofosfatas	0,60	2,50
uridin-5'-monofosfatas	0,42	1,75
adenozin-5'-monofosfatas	0,36	1,50
guanozin-5'-monofosfatas	0,12	0,50
inozin-5'-monofosfatas	0,24	1,00

⁽¹⁾ Suminė nukleotidų koncentracija neturi būti didesnė kaip 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).“

4. III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 punktas papildomas šiuo tekstu:

Mineralinės cheminės medžiagos	Leistinos naudoti druskos
„selenas	natrio selenatas natrio selenitas“

- b) Į 3 punktą įrašomas šis tekstas:
 „citidin-5'-monofosfatas ir jo natrio druska
 uridin-5'-monofosfatas ir jo natrio druska
 adenozin-5'-monofosfatas ir jo natrio druska
 guanozin-5'-monofosfatas ir jo natrio druska
 inozin-5'-monofosfatas ir jo natrio druska“.

5. Į IV priedą įrašomas šis tekstas:

Pareiškimas dėl	Sąlygos, patvirtinančios pareiškimą
„7. Alergijos pieno baltymams rizikos sumažinimo. Šiame pareiškime gali būti terminai apie susilpninto antigeno susilpnintas alergeno savybes.“	<p>a) Mišinys turi atitikti nuostatas, pateiktas I priedo 2.2 punkte, ir imunoreaktyvaus baltymo koncentracija, nustatyta taikant visuotinai priimtinais laikomus metodus, turi būti mažesnė kaip 1 % mišinio cheminių medžiagų, turinčių azoto;</p> <p>b) etiketėje turi būti nurodyta, kad produkto turi nevertoti kūdikiams, alergiški neapdorotiems baltymams, iš kurių jis yra pagamintas, išskyrus kai visuotinai pripažintais klinikiniais bandymais įrodoma, kad mišinį toleruoja daugiau kaip 90 % kūdikių (pasiklovimo intervalas 95 %) labai jautrūs baltymams, kurie sudaro hidrolizatą;</p> <p>c) per burną duodamas mišinys neturi sukelti gyvūnų jautrumą neapdorotiems baltymams, iš kurių mišinys yra pagamintas;</p> <p>d) turi būti pateikti objektyvūs ir moksliskai patikrinti duomenys, įrodantys skelbiamas savybes.“</p>

6. Šis tekstas įrašomas kaip VIII priedas:

„VIII PRIEDAS

MAISTO PRODUKTŲ, SKIRTŲ KŪDIKIAMS IR MAŽIEMS VAIKAMS, MAISTINIŲ MEDŽIAGŲ ŽENKLINIMO ETALONINĖS VERTĖS

Maistinė medžiaga	Ženklavimo etaloninė vertė
Vitaminas A	(µg) 400
Vitaminas D	(µg) 10
Vitaminas C	(mg) 25
Tiaminas	(mg) 0,5
Riboflavinai	(mg) 0,8
Niacino ekvivalentai	(mg) 9
Vitaminas B ₆	(mg) 0,7
Folatas	(µg) 100
Vitaminas B ₁₂	(µg) 0,7
Kalcis	(mg) 400
Geležis	(mg) 6
Cinkas	(mg) 4
Jodas	(µg) 70
Selenas	(µg) 10
Varis	(mg) 0,4.“