

31996L0004

L 49/12

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

28.2.1996.

**KOMISIJAS DIREKTĪVA 96/4/EK****(1996. gada 16. februāris),****ar ko groza Direktīvu 91/321/EEK par mākslīgā piena maisījumiem zīdaiņiem un maziem bērniem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu,

**1. pants**

ņemot vērā Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/398/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas produktiem īpašām uztura vajadzībām<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 4. pantu,

Direktīvu 91/321/EEK groza šādi:

1. 6. pantu aizstāj ar šādu:

tā kā, ievērojot mākslīgā piena maisījumu zīdaiņiem un mākslīgā piena maisījumu maziem bērniem būtību, jāprecizē noteikumi par to, kā parādīt etiķetē uzturvērtību, lai novērstu problēmas, ko var radīt citu attiecīgu Kopienas normu piemērošana;

**“6. pants**

1. Mākslīgā piena maisījumi zīdaiņiem un mākslīgā piena maisījumi maziem bērniem nedrīkst saturēt nevienu vielu tādā daudzumā, kas apdraudētu zīdaiņu un mazu bērnu veselību. Nepieciešamos maksimālos līmeņus nosaka nekaņējoties.

tā kā jaunākie zinātnisko pētījumu rezultāti pamato zināmas izmaiņas mākslīgā piena maisījumu zīdaiņiem un mākslīgā piena maisījumu maziem bērniem obligātajā pamatsastāvā, kā norādīts I un II pielikumā Komisijas Direktīvai 91/321/EEK<sup>(2)</sup>, kas grozīta ar Austrijas, Somijas un Zviedrijas Pievienošanās aktu;

Vajadzības gadījumā ievieš arī mikrobioloģiskos kritērijus.”

tā kā daudzus gadus dalībvalstīs un trešajās valstīs mākslīgā piena maisījumus zīdaiņiem un mākslīgā piena maisījumus maziem bērniem bez jebkādam blakusparādībām papildina ar nukleotīdiem, kas ir mātes piena dabiska sastāvdaļa; tā kā nav pamata aizliegt to izmantošanu, ražojot šos produktus;

2. 7. pantu groza šādi:

a) 2. punkta d) un e) apakšpunktus aizstāj ar šādiem:

tā kā tehnoloģiskais progress devis iespēju ražot mākslīgā piena maisījumus zīdaiņiem, kas sastāv no olbaltumvielu daļējiem hidrolizātiem, kuri var noderēt sakarā ar to imunoreaktīvo olbaltumvielu zemo līmeni; tā kā tādēļ sakarā ar šīm sevišķajām īpašībām pieļaujams to apstiprinājums; tā kā šie produkti atšķiras no tās sākotnējās diētas produktu daļas, kam pamatā ir augstas pakāpes hidrolizāti, kurus izmanto diētas regulēšanai diagnosticētos ārstnieciskos apstākļos, uz ko šī direktīva neattiecas;

“d) mākslīgā piena maisījumu zīdaiņiem un mākslīgā piena maisījumu maziem bērniem gadījumā, produktā esošo enerģētisko vērtību, izteiktu kJ un kcal, un olbaltumvielu, lipīdu un ogļūdeņražu saturu, izteiktu skaitliskā veidā uz 100 ml produkta, kas gatavs patēriņam;

e) mākslīgā piena maisījumu zīdaiņiem un mākslīgā piena maisījumu maziem bērniem gadījumā, katras minerālvielas un katra vitamīna, kas minēti attiecīgi I un II pielikumā, vidējo daudzumu un, ja vajadzīgs, holīna, inozīta, karnitīna un taurīna saturu, izteiktu skaitliskā veidā uz 100 ml produkta, kas gatavs patēriņam”;

tā kā Direktīva 91/321/EEK būtu atbilstīgi jāgroza;

b) kā 2.a punktu iestarpina:

tā kā saskaņā ar Direktīvas 89/398/EEK 4. pantu Pārtikas zinātniskā komiteja konsultējusi par noteikumiem, kas var ietekmēt cilvēku veselību;

“2.a Markējums var saturēt:

tā kā pasākumi, kas paredzēti šajā direktīvā, ir saskaņā ar Pārtikas produktu pastāvīgās komitejas atzinumu,

a) skaitliskā veidā izteiktu uz 100 ml produkta, kas gatavs patēriņam, III pielikumā minēto uzturvielu vidējo daudzumu, ja šāda prasība nav ietverta šā panta 2. punkta e) apakšpunkta noteikumos;

<sup>(1)</sup> OV L 186, 30.6.1989., 27. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 175, 4.7.1991., 35. lpp.

- b) mākslīgā piena maisījumiem maziem bērniem papildus skaitliskajai informācijai, informāciju par VIII pielikumā ietvertajiem vitamīniem un minerālvielām, izteiktu procentos no tur norādītā lieluma uz 100 ml produkta, kas gatavs patēriņam, ar noteikumu, ka klātesošie daudzumi atbilst vismaz 15 % no norādītajiem lielumiem”;

3. Pielikumus groza, kā parādīts šīs direktīvas pielikumā.

#### 2. pants

Vēlākais, līdz 1997. gada 31. martam dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju. Šie normatīvie un administratīvie akti piemērojami tādā veidā, lai:

- atļautu tirgot produktus, kas atbilst šai direktīvai, vēlākais, 1997. gada 1. aprīlī,
- aizliegtu tirgot produktus, kas neatbilst šai direktīvai, no 1999. gada 31. marta.

Kad dalībvalstis paredz šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā veikt šādas atsauces.

#### 3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī.

#### 4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1996. gada 16. februārī

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Martin BANGEMANN

## PIELIKUMS

Direktīvas 91/321/EEK pielikumus groza šādi.

1. Pirmo pielikumu groza šādi:

- a) Ievada formulējumu 2., 2.1. un 2.2. iedaļām aizstāj ar šādu:

“2. **Olbaltumvielas**

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,38) govs piena olbaltumvielām.

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25) no sojas izdalītām olbaltumvielām un olbaltumvielu daļējiem hidrolizātiem.

“Ķīmiskais indekss” ir zemākā attiecība starp testa olbaltumvielu katras neaizvietojamās aminoskābes daudzumu, un katras atbilstošās aminoskābes daudzumu norādes olbaltumvielās.

2.1. *No govs piena olbaltumvielām ražots mākslīgā piena maisījums*

| Minimums         | Maksimums      |
|------------------|----------------|
| 0,45 g/100 kJ    | 0,7 g/100 kJ   |
| (1,8 g/100 kcal) | (3 g/100 kcal) |

Vienādam enerģijas lielumam mākslīgā piena maisījumam jāsaturs katras neaizvietojamās un daļēji neaizvietojamās aminoskābes izmantojamais daudzums vienāds ar to, ko satur mātes piena olbaltumvielas (kā noteikts V pielikumā); tomēr aprēķinos cistīna un metionīna koncentrācijas var saskaitīt kopā.

2.2. *No olbaltumvielu daļējiem hidrolizātiem ražoti mākslīgā piena maisījumi*

| Minimums          | Maksimums      |
|-------------------|----------------|
| 0,56 g/100 kJ     | 0,7 g/100 kJ   |
| (2,25 g/100 kcal) | (3 g/100 kcal) |

Vienādas enerģētiskās vērtības nodrošināšanai mākslīgā piena maisījumam jāsaturs katras neaizvietojamās un daļēji neaizvietojamās aminoskābes izmantojamais daudzums vienāds ar to, ko satur mātes piena olbaltumvielas (kā noteikts V pielikumā); tomēr aprēķinos cistīna un metionīna koncentrācijas var saskaitīt kopā.

Olbaltumvielu lietderības koeficientiem (PER) un olbaltumvielas izmantojumam (NPU) jābūt vismaz līdzīgiem kā kazeīnam.

Taurīna saturam jābūt vienādam vismaz 10 μmoli/100 kJ (42 μmoli/100 kcal) un L-karnitīna saturam jābūt vienādam vismaz 1,8 μmoli/100 kJ (7,5 μmoli/100 kcal);

- b) lipīdu minimālo saturu 3. iedaļā maina šādi:

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

- c) trešo ievilkumu 3.1. iedaļā svīturo;

- d) 3. iedaļu papildina ar šādu.

“3.5. Alfa-linoleīnskābes saturs nedrīkst būt mazāks par 12 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

Linoleīnskābes/alfa-linoleīnskābes attiecība nedrīkst būt mazāka par 5 un lielāka par 15.

3.6. Trans-taukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 4 % no kopējā tauku satura.

3.7. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 1 % no kopējā tauku satura.

3.8. Drīkst pievienot garo ķēžu (20 un 22 oglekļa atomi) polinepiesātinātās taukskābes (LCP). To saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt:

1 % no kopējā tauku satura n-3 LCP un

2 % no kopējā tauku satura n-6 LCP (1 % no kopējā tauku satura arahidonskābei).

Eikozānpentakarbonskābes (20:5 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt to dokozahekskābes (22:6 n-3) saturu”;

- e) 5.1. iedaļu papildina ar šādu:

|                  | 100 kJ   |           | 100 kcal |           |
|------------------|----------|-----------|----------|-----------|
|                  | Minimums | Maksimums | Minimums | Maksimums |
| “Selēns (¹) (µg) | —        | 0,7       | —        | 3         |

(¹) Ierobežojums attiecas uz mākslīgā piena maisījumiem ar pievienotu selēnu”

- f) I pielikuma 6. iedaļā nikotīnamīda norādi aizstāj ar šādu:

|                  | 100 kJ   |           | 100 kcal |           |
|------------------|----------|-----------|----------|-----------|
|                  | Minimums | Maksimums | Minimums | Maksimums |
| “Niacīns (mg-NE) | 0,2      | —         | 0,8      | —         |

2. II pielikumu groza šādi:

- a) 2. iedaļas pirmajā daļā pēc skaitliskajām vērtībām, aiz vārda “kazeīns” pievieno vārdus “...vai mātes pienu...”

un 2. iedaļas beigās pievieno šādu daļu:

“Vienādam enerģijas lielumam mākslīgā piena maisījumam jāsaturs izmantojamais metionīna daudzums vienāds vismaz ar to, ko satur mātes piens, kā noteikts V pielikumā”;

- b) 3.1. iedaļas trešo ievilkumu svītro;

- c) 3. iedaļā iekļauj:

“3.5. Trans-taukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 4 % no kopējā tauku satura.

3.6. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 1 % no kopējā tauku satura.”

3. Gan I, gan II pielikumam kā 7. iedaļu pievieno šādu:

“7. Var pievienot šādus nukleotīdus:

|                         | Maksimums (¹) |               |
|-------------------------|---------------|---------------|
|                         | (mg/100 kJ)   | (mg/100 kcal) |
| citidīn-5'-monofosfāts  | 0,60          | 2,50          |
| uridīn-5'-monofosfāts   | 0,42          | 1,75          |
| adenozīn-5'-monofosfāts | 0,36          | 1,50          |
| guanozīn-5'-monofosfāts | 0,12          | 0,50          |
| inozīn-5'-monofosfāts   | 0,24          | 1,00          |

(¹) Nukleotīdu kopējā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).”

4. III pielikumu groza šādi.

- a) 2. iedaļai pievieno:

| Minerālvielas | Atļautie sāļi                         |
|---------------|---------------------------------------|
| “selēns       | nātrija selenāts<br>nātrija selenīts” |

b) 3. iedaļai pievieno šādas vielas:

“citidīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls  
uridīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls  
adenozīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls  
guanozīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls  
inozīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls.”

5. IV pielikumam pievieno šādu:

| Prasības                                                                                                                                                     | Prasību garantējošie nosacījumi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “7. Samazināt alerģijas risku piena olbaltumvielām. Šī prasība var ietvert noteikumus attiecībā uz pazeminātu alergenitāti ar pazeminātām antigēna īpašībām. | <p>a) Maisījumiem jāatbilst 1. pielikuma 2.2. iedaļas noteikumiem, un ar vispārpieņemtajām metodēm noteiktajam imunoreaktīvās olbaltumvielas daudzumam maisījumā jābūt zemākam par 1 % no slāpekli saturošajiem savienojumiem.</p> <p>b) Etiketē norāda ka produkts nav jālieto zīdaiņiem, kuri ir alerģiski pret nesašķeltām olbaltumvielām, no kā tas pagatavots, ja vien vispārpieņemtas klīniskas pārbaudes nepierāda mākslīgā piena maisījuma toleranci vairāk nekā 90 % zīdaiņu (ticamības intervāls 95 %), kuri ir pārmērīgi jutīgi pret olbaltumvielām, no kurām pagatavots hidrolizāts.</p> <p>c) Iekšīgi dots mākslīgā piena maisījums nedrīkst izraisīt pastiprinātu jutīgumu pret nesašķeltām olbaltumvielām dzīvniekiem, no kuriem iegūst mākslīgā piena maisījumu;</p> <p>d) Prasību pārbaudei jāizmanto objektīvi un zinātniski apstiprināti dati.”</p> |

6. Pievieno šādu VIII pielikumu:

#### “VIII PIELIKUMS

#### NORĀDES VĒRTĪBAS UZTURVIELU MARĶĒŠANAI PĀRTIKAS PRODUKTIEM ZĪDAIŅIEM UN MAZIEM BĒRNIEM

| Barības viela            | Norādes lielums marķējumā |
|--------------------------|---------------------------|
| Vitamīns A               | (μg) 400                  |
| Vitamīns D               | (μg) 10                   |
| Vitamīns C               | (mg) 25                   |
| Tiamīns                  | (mg) 0,5                  |
| Riboflavīns              | (mg) 0,8                  |
| Niacīna ekvivalenti      | (mg) 9                    |
| Vitamīns B <sub>6</sub>  | (mg) 0,7                  |
| Folāts                   | (μg) 100                  |
| Vitamīns B <sub>12</sub> | (μg) 0,7                  |
| Kalcijs                  | (mg) 400                  |
| Dzelzs                   | (mg) 6                    |
| Cinks                    | (mg) 4                    |
| Jods                     | (μg) 70                   |
| Selēns                   | (μg) 10                   |
| Varš                     | (mg) 0,4”                 |