

## DIREKTĪVAS

## KOMISIJAS DIREKTĪVA 2013/46/ES

(2013. gada 28. augusts),

ar ko groza Direktīvu 2006/141/EK attiecībā uz prasībām par olbaltumvielām mākslīgajos maisījumos zīdaiņiem un mākslīgajos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/39/EK par īpašas diētas pārtikas produktiem <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 4. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas 2006. gada 22. decembra Direktīva 2006/141/EK par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK <sup>(2)</sup> cita starpā nosaka sastāva un marķēšanas prasības mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem.
- (2) Direktīva 2006/141/EK īpaši nosaka, ka mākslīgos maisījumus zīdaiņiem un mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem ražo tikai no minētajā direktīvā noteiktajiem olbaltumvielu avotiem. Šie olbaltumvielu avoti ir govju piena olbaltumvielas un no sojas izdalītas olbaltumvielas – atsevišķi vai kopā –, kā arī olbaltumvielu hidrolizāti.
- (3) Pēc Komisijas pieprasījuma Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde 2012. gada 28. februārī sniedza zinātnisko atzinumu par to, vai kazas piena olbaltumvielas ir piemērots olbaltumvielu avots mākslīgajos maisījumos zīdaiņiem un mākslīgajos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem. Minētajā atzinumā tika secināts, ka kazas piena olbaltumvielas var būt piemērots olbaltumvielu avots mākslīgajos maisījumos zīdaiņiem un mākslīgajos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem ar nosacījumu, ka galaprodukts atbilst Direktīvā 2006/141/EK norādītajiem sastāva kritērijiem.
- (4) Pamatojoties uz minēto atzinumu, būtu jāatļauj no kazas piena olbaltumvielām ražotu mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem tirdzniecība ar nosacījumu, ka galaprodukts atbilst Direktīvā 2006/141/EK norādītajiem sastāva kritērijiem. Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2006/141/EK.
- (5) Pēc Komisijas pieprasījuma Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde 2005. gada 5. oktobrī sniedza zinātnisko atzi-

numu par tāda mākslīgā maisījuma drošumu un piemērotību zīdaiņu īpašai diētai, kura pamatā ir sūkalu olbaltumvielu daļēji hidrolizāti ar olbaltumvielu saturu vismaz 1,9 g/100 kcal, kas nesasniedza tobrīd spēkā esošajos Savienības tiesību aktos noteikto minimālo līmeni. Minētajā atzinumā tika secināts, ka mākslīgais maisījums zīdaiņiem, kura pamatā ir no govju piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas ar olbaltumvielu saturu 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), kas atbilst novērtējam olbaltumvielu sastāvam, ir drošs un piemērots izmantošanai par vienīgo barības avotu zīdaiņiem. Pamatojoties uz minēto atzinumu, Direktīva 2006/141/EK, kuru groza ar Komisijas 2008. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1243/2008, ar ko groza Direktīvas 2006/141/EK III un VI pielikumu attiecībā uz sastāva prasībām dažiem mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem <sup>(3)</sup>, atļauj tirgot zīdaiņiem paredzētus mākslīgos maisījumus, kuri ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem un kuros ir šāds olbaltumvielu saturs, ar nosacījumu, ka šie produkti atbilst atsevišķiem direktīvā norādītiem specifiskiem kritērijiem.

- (6) Minētajā atzinumā tika secināts arī, ka, kaut arī nav iesniegta informācija par tādiem mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no hidrolizētām sūkalu olbaltumvielām ar olbaltumvielu saturu 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), maisījums ar šādu olbaltumvielu sastāvu būtu piemērots vecākiem zīdaiņiem izmantošanai kopā ar papildu pārtiku.
- (7) Pamatojoties uz minēto atzinumu un nodrošinot iespēju izstrādāt novatoriskus produktus, būtu jāatļauj tādu mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem tirdzniecība. Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2006/141/EK.
- (8) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu, un ne Eiropas Parlaments, ne Padome pret tiem nav iebilduši,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2006/141/EK groza šādi:

<sup>(1)</sup> OV L 124, 20.5.2009., 21. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.<sup>(3)</sup> OV L 335, 13.12.2008., 25. lpp.

1) direktīvas 7. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Ja mākslīgais maisījums zīdaiņiem ražots no govš vai kazas piena olbaltumvielām, kā noteikts I pielikuma 2.1. punktā, un tā saturs ir no minimālā līdz 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), šāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem piemērotību zīdaiņu īpašai diētai pierāda ar atbilstošiem pētījumiem, ko veic, pamatojoties uz vispārēji atzītiem ekspertu norādījumiem par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.”;

b) panta 2. punktam pievieno šādu daļu:

“Ja mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem ražots no olbaltumvielu hidrolizātiem, kā noteikts II pielikuma 2.2. punktā, un tā saturs ir no minimālā līdz 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), šāda mākslīgā papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem piemērotība zīdaiņu īpašai diētai jāpierāda ar atbilstošiem pētījumiem, ko veic, pamatojoties uz vispārēji atzītiem ekspertu norādījumiem par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu, un kas ir saskaņā ar attiecīgajām specifikācijām, kuras norādītas VI pielikumā.”;

2) direktīvas 12. panta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Nosaukumiem, ar kādiem pārdod pilnībā no govš vai kazas piena olbaltumvielām ražotu mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem, jābūt attiecīgi”;

3) direktīvas I, II, III un VI pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

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

3. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais 2014. gada 28. februārī. Dalībvalstīs tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka kārtību, kādā šāda atsauce tiek nodrošināta.

2. Dalībvalstīs Komisijai dara zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2013. gada 28. augustā

Komisijas vārdā –

priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

## PIELIKUMS

Direktīvas 2006/141/EK I, II, III un VI pielikumu groza šādi:

1) I pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 2.1. punktu groza šādi:

i) virsrakstu aizstāj ar šādu:

**“2.1. No govns vai kazas piena olbaltumvielām ražoti mākslīgie maisījumi zīdaiņiem”;**

ii) 1. zemspētras piezīmi aizstāj ar šādu:

**“(1) Zīdaiņiem paredzētiem mākslīgajiem maisījumiem, kuri ražoti no govns vai kazas piena olbaltumvielām un kuros olbaltumvielu daudzums ir no minimālā līdz 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), jāatbilst 7. panta 1. punkta otrajai daļai.”;**

b) pielikuma 2.3. punkta virsrakstu aizstāj ar šādu:

**“2.3. Zīdaiņiem paredzēti mākslīgie maisījumi, kas ražoti tikai no olbaltumvielām, kuras izdalītas no sojas, vai to maisījuma ar govns vai kazas piena olbaltumvielām”;**

c) pielikuma 10.1. punkta virsrakstu aizstāj ar šādu:

**“10.1. No govns vai kazas piena olbaltumvielām vai no olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti mākslīgie maisījumi zīdaiņiem”;**

d) pielikuma 10.2. punkta virsrakstu aizstāj ar šādu:

**“10.2. Zīdaiņiem paredzēti mākslīgie maisījumi, kas ražoti tikai no olbaltumvielām, kuras izdalītas no sojas, vai to maisījuma ar govns vai kazas piena olbaltumvielām”;**

2) direktīvas II pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 2.1. punkta virsrakstu aizstāj ar šādu:

**“2.1. No govns vai kazas piena olbaltumvielām ražoti mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem”;**

b) pielikuma 2.2. punktā sniegto tabulu aizstāj ar šādu:

“Minimālais (1)	Maksimālais
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

(1) Zīdaiņiem paredzētiem papildu ēdināšanas maisījumiem, kuri ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem un kuros olbaltumvielu saturs ir no minimālā līdz 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), jāatbilst 7. panta 2. punkta otrajai daļai.”;

c) pielikuma 2.3. punkta virsrakstu aizstāj ar šādu:

**“2.3. Zīdaiņiem paredzētie mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi, kas ražoti tikai no olbaltumvielām, kuras izdalītas no sojas, vai to maisījuma ar govns vai kazas piena olbaltumvielām”;**

d) pielikuma 8.1. punkta virsrakstu aizstāj ar šādu:

**“8.1. No govns vai kazas piena olbaltumvielām vai no olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem”;**

e) pielikuma 8.2. punkta virsrakstu aizstāj ar šādu:

**“8.2. Zīdaiņiem paredzēti mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi, kas ražoti tikai no olbaltumvielām, kuras izdalītas no sojas, vai to maisījuma ar govns vai kazas piena olbaltumvielām”;**

3) direktīvas III pielikuma 3. punkta 1. zemspētras piezīmi aizstāj ar šādu:

**“(1) L-arginīnu un tā hlorhidrātu var izmantot tikai, lai ražotu 7. panta 1. punkta trešajā daļā minētos mākslīgos maisījumus zīdaiņiem un 7. panta 2. punkta otrajā daļā minētos mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem.”;**

4) direktīvas VI pielikuma nosaukumu aizstāj ar šādu:

**“Specifikācijas olbaltumvielu saturam un avotam un to olbaltumvielu apstrādei, kuras izmanto, lai ražotu tādus mākslīgos maisījumus zīdaiņiem un tādus mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kuros olbaltumvielu saturs ir mazāks par 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) un kurus ražo no sūkalu olbaltumvielu hidrolizātiem, kas iegūti no govju piena olbaltumvielām”.**

---