

RICHTLIJN 96/4/EG VAN DE COMMISSIE

van 16 februari 1996

tot wijziging van Richtlijn 91/321/EEG inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei
1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetge-
vingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding
bestemde levensmiddelen⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 4,

Overwegende dat met het oog op de aard van volledige
zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding duide-
lijkheid dient te worden geschapen in de regeling voor de
vermelding van voedingsstoffen op de etikettering
teneinde te voorkomen dat bij toepassing van andere
communautaire wetgeving op dit gebied problemen
ontstaan;

Overwegende dat op grond van nieuwe wetenschappelijke
gegevens de in de bijlagen I en II van Richtlijn 91/321/
EEG van de Commissie⁽²⁾, gewijzigd bij de Akte van
Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden, vervatte
eisen voor de essentiële samenstelling van volledige zuige-
lingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dienen te
worden gewijzigd;

Overwegende dat nucleotiden, die van nature in moeder-
melk voorkomen, gedurende vele jaren in de Lid-Staten
en in derde landen zonder negatieve effecten aan volle-
dige zuigelingenvoeding en aan opvolgzuigelingenvoeding
zijn toegevoegd; dat er derhalve geen gegronde redenen
zijn om het gebruik van nucleotiden bij de vervaardiging
van deze produkten te verbieden;

Overwegende dat technologische vorderingen hebben
geleid tot de productie van volledige zuigelingenvoeding
op basis van gedeeltelijk gehydrolyseerde eiwitten, die
nuttig kunnen zijn vanwege het lage gehalte aan
immuunreactieve eiwitten; dat een vermelding ten
aanzien van deze specifieke kenmerken derhalve dient te
worden toegestaan; dat deze produkten niet vallen onder
de semi-elementaire diëtvoeding op basis van sterk gehy-
drolyseerde eiwitten, die voor een aangepast dieet bij gedi-
agnostiseerde medische aandoeningen worden gebruikt en
die niet onder deze richtlijn valt;

Overwegende dat Richtlijn 91/321/EEG dienovereenkom-
stig wijziging behoeft;

Overwegende dat met betrekking tot de bepalingen die
op de volksgezondheid van invloed kunnen zijn, het
Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding
overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 89/398/EEG is
geraadpleegd;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen
in overeenstemming zijn met het advies van het Perma-
nent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 91/321/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 6 komt als volgt te luiden:

„Artikel 6

Zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding
mogen geen enkele stof bevatten in zodanige hoevee-
heden dat daarmee de gezondheid van zuigelingen en
van peuters in gevaar wordt gebracht. De nodige grens-
waarden worden onverwijld vastgesteld.

Zo nodig worden eveneens microbiologische criteria
vastgesteld.”.

2. Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 2, letters d) en e), komen als volgt te luiden:

„d) bij volledige zuigelingenvoeding en bij opvolg-
zuigelingenvoeding: de beschikbare energie-
waarde, uitgedrukt in kJ en kcal, en het gehalte
aan eiwitten, koolhydraten en vetten, uitgedrukt
in een getal, per 100 ml gebruiksklaar produkt;

e) bij volledige zuigelingenvoeding en bij opvolg-
zuigelingenvoeding: de gemiddelde hoeveelheid
van elk mineraal dat en elke vitamine die in,
respectievelijk, bijlage I en bijlage II is vermeld,
en, indien van toepassing, van choline, inositol,
carnitine en taurine, uitgedrukt in een getal, per
100 ml gebruiksklaar produkt;”.

b) Het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

„2bis. De etikettering mag vermelden:

a) de gemiddelde hoeveelheid van de in bijlage III
genoemde voedingsstoffen, wanneer deze
vermelding wordt bestreken door de bepalingen
van lid 2, onder e), uitgedrukt in een getal, per
100 ml gebruiksklaar produkt;

⁽¹⁾ PB nr. L 186 van 30. 6. 1989, blz. 27.

⁽²⁾ PB nr. L 175 van 4. 7. 1991, blz. 35.

b) bij opvolgzuigelingenvoeding: naast de in een getal uitgedrukte informatie, informatie over de in bijlage VIII opgenomen vitamines en mineralen, uitgedrukt als een percentage van de daarin vermelde referentiewaarden, per 100 ml gebruiksklaar produkt, mits de hoeveelheden minimaal gelijk zijn aan 15 % van de referentiewaarden.”.

3. De bijlagen worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 maart 1997 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Deze bepalingen worden zodanig toegepast dat:

- de handel in produkten die aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, uiterlijk op 1 april 1997 wordt toegelaten;
- de handel in produkten die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, per 31 maart 1999 wordt verboden.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen

of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 16 februari 1996.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De bijlagen bij Richtlijn 91/321/EEG worden als volgt gewijzigd:

1. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) de punten 2, 2.1 en 2.2 komen als volgt te luiden:

„2. Eiwitten

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte $\times$ 6,38) voor koemelkeiwit.

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte $\times$ 6,25) voor fracties van soja-eiwit en partiële eiwithydrolysaten.

Onder „chemische index” wordt verstaan de laagste waarde van de verhouding tussen de hoeveelheid van elk essentieel aminozuur van het onderzochte eiwit en de hoeveelheid van het overeenkomstige aminozuur van het referentie-eiwit.

2.1. Van koemelkeiwit vervaardigde bereidingen

Minimaal:	Maximaal:
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de bereiding een beschikbare hoeveelheid van elk essentieel en semi-essentieel aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V); voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter worden opgeteld.

2.2. Van partiële eiwithydrolysaten vervaardigde bereidingen

Minimaal:	Maximaal:
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de bereiding een beschikbare hoeveelheid van elk essentieel en semi-essentieel aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V); voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter worden opgeteld.

De eiwitrendementscoëfficiënt (PER) en de netto-eiwitbenutting (NPU) moeten ten minste gelijk zijn aan die van caseïne.

Het gehalte aan taurine moet minimaal 10 mol/100 kJ (42 mol/100 kcal) zijn en het gehalte aan L-carnitine moet minimaal 1,8 mol/100 kJ (7,5 mol/100 kcal) zijn.”.

b) In punt 3 wordt het minimale gehalte aan lipiden vervangen door:

„Minimaal:
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)”.

c) In punt 3.1 wordt het derde streepje geschrapt.

d) Aan punt 3 worden de volgende punten toegevoegd:

„3.5. Het gehalte aan alfa-linoleenzuur moet minimaal 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) zijn.

De verhouding linolzuur/alfa-linoleenzuur moet minimaal 5 en mag maximaal 15 zijn.

3.6. Het gehalte aan trans-isomeren van vetzuren mag maximaal 4 % van het totale vetgehalte zijn.

3.7. Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte zijn.

3.8. LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn:

— 1 % van het totale vetgehalte voor n-3 LC-PUFA's en

— 2 % van het totale vetgehalte voor n-6 LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur).

Het gehalte aan eicosapentaen zuur (20: 5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaen zuur (22: 6 n-3).”.

e) Aan punt 5.1 wordt het volgende toegevoegd:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
„Seleen (²) (µg)	—	0,7	—	3

(²) Deze grenswaarden gelden voor bereidingen met toegevoegd seleen.”.

f) In punt 6 worden de waarden voor nicotinamide als volgt gewijzigd:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
„Niacine (mg-NE)	0,2	—	0,8	—”

2. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) In punt 2, eerste alinea, worden na het zich tussen haakjes bevindende woord „caseïne” de woorden „of moedermelkeiwit” en voorts de volgende alinea toegevoegd:

„Bij gelijkblijvende energiewaarde moet het produkt een beschikbare hoeveelheid methionine bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V.”.

b) In punt 3.1 wordt het derde streepje geschrapt.

c) Aan punt 3 worden de volgende punten toegevoegd:

„3.5. Het gehalte aan trans-isomeren van vetzuren mag maximaal 4 % van het totale vetgehalte zijn.

3.6. Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte zijn.”.

3. Aan zowel bijlage I als bijlage II wordt het volgende punt 7 toegevoegd:

„7. De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd:

	Maximaal (¹)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine-5'-monofosfaat	0,60	2,50
Uridine-5'-monofosfaat	0,42	1,75
Adenosine-5'-monofosfaat	0,36	1,50
Guanosine-5'-monofosfaat	0,12	0,50
Inosine-5'-monofosfaat	0,24	1,00

(¹) De totale nucleotide-concentratie mag maximaal 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) zijn.”.

4. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) Aan punt 2 wordt het volgende toegevoegd:

„Mineralen	Toegelaten zouten
Seleen	Natriumselenaat Natriumseleniet”.

b) Aan punt 3 worden de volgende stoffen toegevoegd:

„Cytidine-5'-monofosfaat en zijn natriumzout
Uridine-5'-monofosfaat en zijn natriumzout
Adenosine-5'-monofosfaat en zijn natriumzout
Guanosine-5'-monofosfaat en zijn natriumzout
Inosine-monofosfaat en zijn natriumzout”.

5. Aan bijlage IV wordt het volgende punt 7 toegevoegd:

Vermelding over	Voorwaarden waaronder de vermelding is toegelaten
„7. Verminderd risico op allergie voor melkeiwitten, waarbij begrippen mogen worden gebruikt die wijzen op gereduceerde antigene of gereduceerde allergene eigenschappen.	a) De bereiding moet voldoen aan de eisen van punt 2.2 van bijlage I en de hoeveelheid immuunreactief eiwit, bepaald met algemeen als geschikt erkende methoden, moet minder dan 1 % van de stikstofhoudende stoffen in de bereiding zijn. b) Op het etiket moet worden vermeld dat het produkt niet mag worden gebruikt door zuigelingen die allergisch zijn voor de intacte eiwitten waarvan het is vervaardigd, tenzij met behulp van algemeen erkend klinisch onderzoek is aangetoond dat er tolerantie voor de bereiding is bij meer dan 90 % van de zuigelingen (betrouwbaarheidsinterval 95 %) die overgevoelig zijn voor de eiwitten waarvan het hydrolysaat is vervaardigd. c) De bereiding mag oraal toegediend bij dieren geen sensibilisatie veroorzaken voor de intacte eiwitten waarvan de bereiding is vervaardigd. d) De vermeldingen moeten met objectieve en wetenschappelijk aangetoonde gegevens kunnen worden gestaafd.”.

6. De volgende tekst wordt als bijlage VIII toegevoegd:

„BIJLAGE VIII

REFERENTIEWAARDEN VOOR DE VOEDINGSWAARDE-ETIKETTERING VAN VOOR ZUIGELINGEN EN PEUTERS BESTEMDE VOEDINGSMIDDELEN

Voedingsstof	Referentiewaarde etikettering
Vitamine A	(µg) 400
Vitamine D	(µg) 10
Vitamine C	(mg) 25
Thiamine	(mg) 0,5
Riboflavine	(mg) 0,8
Niacine-equivalent	(mg) 9
Vitamine B6	(mg) 0,7
Folaat	(µg) 100
Vitamine B12	(µg) 0,7
Calcium	(mg) 400
IJzer	(mg) 6
Zink	(mg) 4
Jood	(µg) 70
Seleen	(µg) 10
Koper	(mg) 0,4”