

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2013/46/EU VAN DE COMMISSIE

van 28 augustus 2013

tot wijziging van Richtlijn 2006/141/EG met betrekking tot de eisen betreffende de eiwitten voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 4, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG ⁽²⁾ stelt onder andere eisen inzake samenstelling en etikettering vast voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.
- (2) Richtlijn 2006/141/EG bepaalt meer specifiek dat volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding uitsluitend kunnen worden vervaardigd uit de in die richtlijn omschreven eiwitbronnen. Deze eiwitbronnen zijn koemelkeiwit en soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan, alsmede eiwithydrolysaten.
- (3) Op verzoek van de Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid op 28 februari 2012 een wetenschappelijk advies uitgebracht inzake de geschiktheid van geitenmelkeiwit als eiwitbron in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. In dit advies werd geconcludeerd dat eiwit uit geitenmelk geschikt kan zijn als eiwitbron voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding op voorwaarde dat het eindproduct voldoet aan de eisen die zijn vastgesteld in Richtlijn 2006/141/EG.
- (4) Op basis van dit advies zouden volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vervaardigd uit eiwitten uit geitenmelk moeten worden toegelaten op de markt op voorwaarde dat het eindproduct voldoet aan de eisen inzake de samenstelling die zijn vastgesteld in Richtlijn 2006/141/EG. Richtlijn 2006/141/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) Op verzoek van de Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid op 5 oktober 2005 een we-

tenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid en geschiktheid van specifieke voedingsmiddelen voor zuigelingen op basis van partiële wei-eiwithydrolysaten met een eiwitgehalte van ten minste 1,9 g/100 kcal, wat minder is dan de drempelwaarde die in de toenmalige wetgeving van de Unie is vastgesteld. In dat advies werd geconcludeerd dat zuigelingenvoeding op basis van hydrolysaten van wei-eiwit, vervaardigd van koemelk met een eiwitgehalte van 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) en die overeenkomen met de beoordeelde eiwitformule, veilig is en geschikt is voor gebruik als enige voedingsbron voor zuigelingen. Op basis van dat advies staat Richtlijn 2006/141/EG, zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1243/2008 van de Commissie van 12 december 2008 tot wijziging van de bijlagen III en VI bij Richtlijn 2006/141/EG wat betreft de eisen inzake de samenstelling van bepaalde volledige zuigelingenvoeding ⁽³⁾, de verkoop van volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van eiwithydrolysaten met een dergelijk eiwitgehalte toe, op voorwaarde dat het product voldoet aan een aantal daarin vastgestelde specifieke eisen.

- (6) In dat advies werd eveneens geconcludeerd dat, ofschoon geen gegevens over opvolgzuigelingenvoeding op basis van gehydrolyseerd wei-eiwit met een eiwitgehalte van 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) waren ingediend, een voedingsmiddel met dat eiwitgehalte geschikt zou zijn voor oudere zuigelingen in combinatie met aanvullende levensmiddelen.
- (7) Op basis van dat advies, en met het oog op de ontwikkeling van innovatieve producten, moet deze opvolgzuigelingenvoeding worden toegestaan op de markt. Richtlijn 2006/141/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en het Europees Parlement noch de Raad hebben zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2006/141/EG wordt als volgt gewijzigd:

⁽¹⁾ PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.

⁽²⁾ PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 335 van 13.12.2008, blz. 25.

1) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

„Bij volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van koemelk- of geitenmelkeiwit, zoals omschreven in bijlage I, punt 2.1, waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) ligt, wordt de geschiktheid van de volledige zuigelingenvoeding als specifieke voeding voor zuigelingen aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.”;

b) aan lid 2 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Bij opvolgzuigelingenvoeding vervaardigd van eiwit-hydrolysaten, zoals omschreven in bijlage II, punt 2.2, waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) ligt, wordt de geschiktheid van de opvolgzuigelingenvoeding als specifieke voeding voor zuigelingen aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies, met inachtneming van de desbetreffende specificaties in bijlage VI.”.

2) In artikel 12 wordt de inleidende zin vervangen door:

„Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig uit koemelk- of geitenmelkeiwit zijn vervaardigd, worden respectievelijk verkocht onder de volgende naam.”.

3) De bijlagen I, II, III en VI worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 3

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 28 februari 2014 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst mee van de voornaamste bepalingen van intern recht die zij vaststellen op het door deze richtlijn bestreken gebied.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 28 augustus 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De bijlagen I, II, III en VI bij Richtlijn 2006/141/EG worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 2.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de titel wordt vervangen door:

„2.1 Van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding”;

ii) voetnoot 1 wordt als volgt vervangen:

„⁽¹⁾ Van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) ligt, moet aan artikel 7, lid 1, voldoen.”;

b) de titel van punt 2.3 wordt vervangen door:

„2.3 Uit soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding”;

c) de titel van punt 10.1 wordt vervangen door:

„10.1 Van koemelk- of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding”;

d) de titel van punt 10.2 wordt vervangen door:

„10.2 Uit soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding”.

2) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel van punt 2.1 wordt vervangen door:

„2.1 Van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding”;

b) in punt 2.2 wordt de tabel vervangen door:

„Minimaal ⁽¹⁾	Maximaal
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) ligt, moet aan artikel 7, lid 2, tweede alinea, voldoen.”

c) de titel van punt 2.3 wordt vervangen door:

„2.3 Uit soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding”;

d) de titel van punt 8.1 wordt vervangen door:

„8.1 Van koemelk- of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding”;

e) de titel van punt 8.2 wordt vervangen door:

„8.2 Uit soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding”.

3) In deel 3 van bijlage III wordt voetnoot 1 vervangen door:

„⁽¹⁾ L-arginine en het hydrochloride daarvan mogen alleen worden gebruikt bij de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding als bedoeld in artikel 7, lid 1, derde alinea, en opvolgzuigelingenvoeding als bedoeld in artikel 7, lid 2, tweede alinea.”.

4) De titel van bijlage VI wordt vervangen door:

„Specificatie van de eiwitbron en de eiwitbewerking bij de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding met een eiwitgehalte van minder dan 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), vervaardigd van wei-eiwithydrolysaten uit koemelk”.
