

31996L0004

L 49/12

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

28.2.1996

DYREKTYWA KOMISJI 96/4/WE**z dnia 16 lutego 1996 r.****zmieniająca dyrektywę 91/321/EWG w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

z uwagi na charakter preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych szczegółowe zasady podawania na etykietach składników odżywczych, muszą być wyjaśnione, aby uniknąć wszelkich problemów, które mogą wynikać ze stosowania innego odnośnego prawodawstwa Wspólnoty;

nowe dane naukowe usprawiedliwiają niektóre zmiany do obowiązkowych podstawowych składów preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych, wyszczególnionych w załącznikach I i II do dyrektywy Komisji 91/321/EWG ⁽²⁾, zmienionej Aktem Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji;

nukleotydy, będące naturalnymi składnikami ludzkiego mleka, były używane przez wiele lat do uzupełnienia preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych w Państwach Członkowskich i państwach trzecich bez jakiegokolwiek negatywnego efektu; wobec tego nie ma powodów zakazu ich używania przy wytwarzaniu tych produktów;

postęp technologiczny spowodował produkcję preparatów dla niemowląt opartych o częściowe hydrolizaty białek, które ze względu na ich niską zawartość białek powodujących odczyn odpornościowy mogą być użyteczne; z tego powodu powinno być dozwolone podawanie tych szczególnych właściwości; produkty te różnią się od półproduktów dietetycznych opartych o produkty w wysokim stopniu zhydrolizowane, stosowane w prowadzeniu diety w przypadkach zdiagnozowanych stanów zdrowia, które nie są objęte niniejszą dyrektywą;

dyrektywa 91/321/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona;

zasięgnięto opinii Naukowego Komitetu ds. Żywności, zgodnie z art. 4 dyrektywy 89/398/EWG w sprawie przepisów mających wpływ na zdrowie publiczne;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 91/321/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Artykuł 6 otrzymuje brzmienie:**„Artykuł 6**

Preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie zawierają żadnej substancji w proporcjach mogących zaszkodzić zdrowiu niemowląt. Należy niezwłocznie ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy.

Kryteria mikrobiologiczne zostaną także ustanowione w miarę potrzeby.”

2. W art. 7 wprowadza się następujące zmiany:**a) W ust. 2 lit. d) i e) otrzymują brzmienie:**

„d) w przypadku preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych, dostępna wartość energetyczna wyrażona w kJ i w kcal oraz zawartość białek, węglowodanów i tłuszczu na 100 mililitrów produktu gotowego do użycia;

e) w przypadku preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych, średnia ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionej w załączniku I i II oraz, w razie potrzeby, choline, inozytolu, karnityny i tauryny wyrażone w postaci liczbowej na 100 mililitrów produktu gotowego do użycia;”

b) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a Etykietowanie może podawać:

a) średnią ilość składników odżywczych wymienionych w załączniku III, jeżeli taka deklaracja nie jest objęta przepisami ust. 2 lit. e) niniejszego artykułu, wyrażone w postaci liczbowej na 100 ml produktu gotowego do użycia;

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27.

⁽²⁾ Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35.

- b) dla preparatów dla niemowląt, w dodatku do informacji liczbowej, informacje o witaminach i minerałach objętych załącznikiem VIII wyrażone jako odsetek podanych tam wartości odniesienia na 100 ml produktu gotowego do użycia, pod warunkiem że odpowiednie ilości są równe przynajmniej 15 procentom wartości odniesienia;"

3. Załączniki zostają zmienione według niniejszego załącznika.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 marca 1997 r. i niezwłocznie poinformują o tym Komisję. Powyższe przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne są stosowane w taki sposób, aby:

- zezwolić na handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą nie później niż w dniu 1 lipca 1995 r.,
- zakazać handlu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą z mocą od dnia 1 czerwca 1994 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia są określane przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia następującego po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 lutego 1996 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do dyrektywy 91/321/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) Wstępne sformułowania sekcji 2 oraz sekcji 2.1 i 2.2 otrzymują brzmienie:

„2. **Białka**

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,38) dla białek mleka krowiego.

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,25) dla izolatów białek sojowych i dla częściowych hydrolizatów białkowych.

Pod pojęciem »wskaźnika chemicznego« rozumie się najmniejszy stosunek między ilością każdego aminokwasu egzogenego branego pod uwagę białka i ilości każdego odpowiedniego aminokwasu białka wzorcowego.

2.1. *Preparaty wytwarzane z białek mleka krowiego*

Minimum	Maksimum
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej, preparat powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko krowie, tak jak określono w załączniku V); niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny.

2.2. *Preparaty wyprodukowane z częściowych hydrolizatów białkowych*

Minimum	Maksimum
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej, preparat powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko krowie, tak jak określono w załączniku V); niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny.

Współczynnik wydajności wzrostowej białka (PER) i wskaźnik wykorzystania białka netto (NPU) muszą być przynajmniej równe tym dla kazeiny.

Zawartość tauryny jest równa, co najmniej 10 µmol/100 kJ (42 µmol/100 kcal) i zawartość L-karnityny jest równa co najmniej 1,8 µmol/100 kJ (7,5 µmol/100 kcal).”

b) Minimalna zawartość tłuszczów w sekcji 3 zostaje zmodyfikowana jak następuje:

„Minimum

1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)”

c) W sekcji 3.1 skreśla się tiret trzecie.

d) W sekcji 3 dodaje się, co następuje:

„3.5. Zawartość kwasu alfa-linolenowego jest nie mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek kwasu linolowego/alfa-linolenowego nie jest mniejszy niż 5 i nie większy niż 15.

3.6. Zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie przekracza 4 % łącznej zawartości tłuszczu.

3.7. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % łącznej zawartości tłuszczu.

3.8. Mogą zostać dodane wielonienasycone kwasy tłuszczowe (WKT) o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla). W tym przypadku ich zawartość nie przekracza:

1 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-3 WKT i

2 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-6 WKT (1 % łącznej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego)

Zawartość kwasu eikozapentanowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3).”

- e) W sekcji 5.1 dodaje się, co następuje:

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
„Selen (I) (µg)	—	0,7	—	3

(I) Wartość graniczna stosowana dla preparatów z dodatkiem selenu.”

- f) W sekcji 6 załącznika I odniesienie do amidu kwasu nikotynowego otrzymuje brzmienie:

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
„Niacyna (mg amidu kwasu nikotynowego - NE)	0,2	—	0,8	—

2. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

- a) W sekcji 2 akapit pierwszy po wartościach liczbowych, dodaje się wyrazy: „...lub mleka kobiecego...” po wyrazie „kazeina”

- i na końcu sekcji 2, dodaje się akapit w brzmieniu:

„Przy równej wartości energetycznej, preparat powinien zawierać dostępną ilość metioniny w wysokości przynajmniej równej tej, która jest zawarta w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V).”

- b) W sekcji 3.1 skreśla się tiret trzecie.

- c) W sekcji 3 dodaje się, co następuje:

„3.5. Zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie przekracza 4 % łącznej zawartości tłuszczu.

3.6. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % łącznej zawartości tłuszczu.”

3. W załącznikach I i II dodaje się, co następuje jako sekcja 7:

„7. Można dodać następujące nukleotydy:

	Maksimum (I)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5'-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5'-monofosforan adenozyne	0,36	1,50
5'-monofosforan guanozyne	0,12	0,50
5'-monofosforan inozyne	0,24	1,00

(I) Łączne stężenie nukleotydów nie przekracza 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).”

4. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

- a) Do sekcji 2 dodaje się, co następuje:

Składniki mineralne	Dozwolone sole
„selen	selenian sodu selenin sodu”

b) Do sekcji 3 dodaje się następujące substancje:

„5'-monofosforan cytydyny i jego sól sodowa

5'-monofosforan urydyny i jego sól sodowa

5'-monofosforan adenozyiny i jego sól sodowa

5'-monofosforan guanozyiny i jego sól sodowa

5'-monofosforan inozyiny i jego sól sodowa.”

5. W załączniku IV dodaje się, co następuje:

Żądanie odnoszące się do	Warunki uzasadniające żądanie
„7. Zmniejszenie zagrożenia alergią na białko zawarte w mleku. To stwierdzenie może zawierać terminy odnoszące się do zredukowanych właściwości alergenów i antygenów.	a) Preparat spełnia wymogi przepisów ustanowionych w sekcji 2.2 załącznika I i ilości białek wywołujących odczyn odpornościowy, zmierzonych metodami ogólnie przyjętymi za właściwe, mniejszej niż 1 % substancji zawierających azot w preparacie; b) Etykieta powinna wskazywać, że produkt nie może być spożywany przez niemowlęta cierpiące na alergię na niezmienione białka, z których jest wyprodukowany, o ile powszechnie akceptowane badania kliniczne nie dostarczają dowodu, że tolerancja preparatu jest większa niż u 90 % niemowląt (przedział ufności 95 %) nadwrażliwych na białka, z których wyprodukowany jest hydrolizat; c) Preparat podawany doustnie nie powinien powodować uczuleń u zwierząt na niezmienione białka, z których wywodzi się preparat; d) Muszą być osiągalne obiektywne i naukowo zweryfikowane dane dowodzące żądanych właściwości.”

6. Dodaje się załącznik VIII w brzmieniu:

„ZAŁĄCZNIK VIII

WARTOŚCI ODNIESIENIA DLA OKREŚLANIA WARTOŚCI ODŻYWCZYCH NA ETYKIECIE ŻYWNOŚCI PRZEZNACZONEJ DLA NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI

Składnik odżywczy	Wartość odniesienia na etykiecie
Witamina A	(µg) 400
Witamina D	(µg) 10
Witamina C	(mg) 25
Tiamina	(mg) 0,5
Ryboflawina	(mg) 0,8
Równoważniki niacyny	(mg) 9
Witamina B6	(mg) 0,7
Folian	(µg) 100
Witamina B12	(µg) 0,7
Wapń	(mg) 400
Żelazo	(mg) 6
Cynk	(mg) 4
Jod	(µg) 70
Selen	(µg) 10
Miedź	(mg) 0,4”