

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2013/46/UE A COMISIEI

din 28 august 2013

de modificare a Directivei 2006/141/CE în ceea ce privește cerințele privind proteinele pentru formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială ⁽¹⁾, în special articolul 4 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE ⁽²⁾ prevede, *inter alia*, norme privind compoziția și etichetarea formulelor de început și ale formulelor de continuare.
- (2) Directiva 2006/141/CE prevede în mod expres ca formulele de început și formulele de continuare să fie produse numai din sursele de proteine definite în directiva respectivă. Aceste surse de proteine sunt proteinele din laptele de vacă și izolatele din proteine din soia, singure sau în amestec, precum și hidrolizatele proteice.
- (3) La solicitarea Comisiei, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a emis, la 28 februarie 2012, un aviz științific privind adecvarea utilizării proteinelor din lapte de capră ca sursă de proteine în formulele de început și în formulele de continuare. În aviz s-a concluzionat că proteinele din lapte de capră pot fi folosite ca sursă de proteine în formulele de început și în formulele de continuare, cu condiția ca produsul final să respecte criteriile privind compoziția prevăzute în Directiva 2006/141/CE.
- (4) Pe baza acestui aviz, ar trebui să se permită accesul pe piață al formulelor de început și al formulelor de continuare produse din proteine din lapte de capră, cu condiția ca produsul final să respecte criteriile privind compoziția prevăzute în Directiva 2006/141/CE. Prin urmare, Directiva 2006/141/CE ar trebui modificată în consecință.

- (5) La solicitarea Comisiei, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a emis, la 5 octombrie 2005, un aviz științific privind siguranța și adecvarea pentru alimentația specială a sugariilor a formulelor pe bază de hidrolizate parțiale ale proteinelor din zer, cu un conținut de proteine de cel puțin 1,9 g/100 kcal, care se situează sub nivelul minim prevăzut de legislația Uniunii la momentul respectiv. Acest aviz a concluzionat că formulele pentru sugari pe bază de hidrolizate proteice din zer derivate din lapte de vacă cu un conținut de proteine de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) și care corespund formulei proteice evaluate sunt sigure și adecvate pentru utilizare ca unică sursă în alimentația sugariilor. Pe baza acestui aviz, Directiva 2006/141/CE, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1243/2008 al Comisiei din 12 decembrie 2008 de modificare a anexelor III și VI la Directiva 2006/141/CE referitoare la cerințele privind compoziția pentru unele preparate pentru sugari ⁽³⁾, autorizează comercializarea formulelor de început pe bază de hidrolizate proteice cu un astfel de conținut de proteine, cu condiția ca produsul să respecte anumite criterii specifice stabilite în directivă.
- (6) Avizul respectiv a concluzionat, de asemenea, că, deși nu au fost transmise date privind formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice din zer cu un conținut de proteine de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), preparatele conținând acea formulă proteică ar fi potrivite pentru sugari cu vârste mai mari în coroborare cu alimente complementare.
- (7) Pe baza acestui aviz și pentru a permite elaborarea unor produse inovatoare, ar trebui permise pe piață astfel de formule de continuare. Prin urmare, Directiva 2006/141/CE ar trebui modificată în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2006/141/CE se modifică după cum urmează:

⁽¹⁾ JO L 124, 20.5.2009, p. 21.

⁽²⁾ JO L 401, 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 335, 13.12.2008, p. 25.

1. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul formulelor de început produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, definite la punctul 2.1 din anexa I, cu un conținut de proteine cuprins între minimum și 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), adecvarea formulelor de început pentru alimentația specială a sugarilor se demonstrează prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu orientările general acceptate ale experților referitoare la conceperea și realizarea acestor studii.”;

(b) la alineatul (2) se adaugă următorul paragraf:

„În cazul formulelor de continuare produse din hidrolizate proteice, definite la punctul 2.2 din anexa II, cu un conținut de proteine cuprins între minimum și 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), adecvarea formulelor de continuare pentru alimentația specială a sugarilor se demonstrează prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu orientările general acceptate ale experților referitoare la conceperea și realizarea acestor studii, și este în conformitate cu specificațiile corespunzătoare stabilite în anexa VI.”

2. La articolul 12, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Denumirile sub care se comercializează formulele de început și formulele de continuare produse integral din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sunt, respectiv:”.

3. Anexele I, II, III și VI se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 3

(1) Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până cel mai târziu la 28 februarie 2014. Statele membre comunică Comisiei textul acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 august 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Anexele I, II, III și VI la Directiva 2006/141/CE se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) punctul 2.1 se modifică după cum urmează:

(i) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„2.1. Formulele de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră”;

(ii) nota de subsol 1 se înlocuiește cu următorul text:

„⁽¹⁾ Formulele de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră cu un conținut de proteine cuprins între minimum și 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) sunt conforme cu dispozițiile articolului 7 alineatul (1) paragraful al doilea.”;

(b) la punctul 2.3, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. Formule de început pe bază de izolate de proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră”;

(c) la punctul 10.1, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„10.1. Formule de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice”;

(d) la punctul 10.2, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„10.2. Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră”.

2. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2.1, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„2.1. Formulele de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră”;

(b) la punctul 2.2, tabelul se înlocuiește cu următorul tabel:

„Minimum ⁽¹⁾ ”	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice cu un conținut de proteine cuprins între minimum și 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) sunt conforme cu dispozițiile articolului 7 alineatul (2) paragraful al doilea.”

(c) la punctul 2.3, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. Formule de continuare pe bază de izolate de proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră”;

(d) la punctul 8.1, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„8.1. Formule de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice”;

(e) la punctul 8.2, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„8.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră”.

3. La punctul 3 din anexa III, nota de subsol 1 se înlocuiește cu următorul text:

„⁽¹⁾ L-arginina și clorhidratul său se folosesc exclusiv la producerea formulelor de început menționate în articolul 7 alineatul (1) paragraful al treilea și a formulelor de continuare menționate la articolul 7 alineatul (2) paragraful al doilea.”

4. Titlul anexei VI se înlocuiește cu următorul text:

„Specificații privind conținutul și sursa de proteine, precum și prelucrarea proteinelor utilizate în producția de formule de început și de formule de continuare, cu un conținut de proteine mai mic de 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), pe bază de hidrolizate proteice din zer, derivate din proteine din lapte de vacă”.
