# DIREKTYVOS

## KOMISIJOS DIREKTYVA 2013/46/ES

**2013 m. rugpjūčio 28 d.**

**kuria iš dalies keičiama Direktyva 2006/141/EB dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų [1], ypač į jos 4 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos direktyvoje 2006/141/EB dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, iš dalies keičiančioje Direktyvą 1999/21/EB [2], be kita ko, nustatytos pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir ženklinimo taisyklės;

(2) Direktyvoje 2006/141/EB konkrečiai nurodyta, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami tik iš direktyvoje nurodytų baltymų šaltinių. Tokie baltymų šaltiniai yra tik karvės pieno baltymai ir sojų baltymų izoliatai arba jų mišiniai, taip pat baltymų hidrolizatai;

(3) 2012 m. vasario 28 d. Europos maisto saugos tarnyba Komisijos prašymu pateikė mokslinę nuomonę dėl ožkos pieno baltymų kaip pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių baltymų šaltinio tinkamumo. Nuomonėje prieita prie išvados, kad ožkos pieno baltymai gali būti tinkami pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių baltymų šaltiniai, jeigu galutinis produktas atitinka Direktyvoje 2006/141/EB nustatytus sudėties reikalavimus;

(4) remiantis šia nuomone, iš ožkos pieno baltymų pagamintus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius turėtų būti leidžiama pateikti rinkai, jeigu galutinis produktas atitinka Direktyvoje 2006/141/EB nustatytus sudėties reikalavimus. Todėl Direktyva 2006/141/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(5) 2005 m. spalio 5 d. Komisijos prašymu Europos maisto saugos tarnyba pateikė mokslinę nuomonę dėl kūdikių mitybai skirtų mišinių, pagamintų iš išrūgų baltymų dalinių hidrolizatų, kuriuose baltymų kiekis yra bent 1,9 g/100 kcal, saugos ir tinkamumo. Minėtas kiekis tuo metu buvo mažesnis nei Sąjungos teisės aktuose nustatytas mažiausias kiekis. Nuomonėje prieita prie išvados, kad tokie pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, pagaminti iš išrūgų baltymų hidrolizatų, gautų iš karvės pieno baltymų, kuriuose baltymų kiekis yra 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) ir kurie atitinka vertinto baltymo sudėtį, yra saugūs ir tinkami naudoti kaip vienintelis kūdikių mitybos šaltinis. Remiantis šia nuomone, Direktyva 2006/141/EB su pakeitimais, padarytais 2008 m. gruodžio 12 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1243/2008, iš dalies keičiančiu Direktyvos 2006/141/EB III ir VI priedų nuostatas dėl tam tikrų pradinių mišinių kūdikiams sudėties reikalavimų [3], leidžiama prekiauti pradinio maitinimo kūdikių mišiniais, pagamintais iš baltymų hidrolizatų, kuriuose yra toks baltymų kiekis, jeigu produktas atitinka tame reglamente nustatytus tam tikrus konkrečius kriterijus;

(6) nuomonėje taip pat daroma išvada, kad, kadangi nepateikta jokių duomenų apie tolesnio maitinimo mišinius, pagamintus naudojant išrūgų baltymų hidrolizatus, kuriuose baltymų kiekis yra 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), vyresnio amžiaus kūdikiams tokios baltymo sudėties mišiniai būtų tinkami juos derinant su papildomu maistu;

(7) remiantis šia nuomone ir siekiant sudaryti sąlygas kurti naujoviškus produktus, tokius tolesnio maitinimo mišinius turėtų būti leidžiama pateikti rinkai. Todėl Direktyva 2006/141/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(8) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir joms neprieštarauja nei Europos Parlamentas, nei Taryba,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

Direktyva 2006/141/EB iš dalies keičiama taip:

[1] OL L 124, 2009 5 20, p. 21.
[2] OL L 401, 2006 12 30, p. 1.
[3] OL L 335, 2008 12 13, p. 25.

1) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Iš karvės arba ožkos pieno baltymų gaminamų pradinių mišinių kūdikiams, apibrėžtų I priedo 2.1 punkte, kuriuose baltymų kiekis yra nuo mažiausio iki 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), tinkamumas specialiai vartoti tik kūdikiams įrodomas atitinkamais tyrimais, atliekamais vadovaujantis visuotinai priimtais specialistų patarimais dėl tokių tyrimų metodikos ir atlikimo.“

b) 2 dalis papildoma šia pastraipa:

„Iš baltymų hidrolizatų gaminamų tolesnio maitinimo mišinių, apibrėžtų II priedo 2.2 punkte, kuriuose baltymų kiekis yra nuo mažiausio iki 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), tinkamumas specialiai vartoti tik kūdikiams įrodomas atitinkamais tyrimais, atliekamais vadovaujantis visuotinai priimtais specialistų patarimais dėl tokių tyrimų metodikos bei atlikimo ir atsižvelgiant į tai, ar tie mišiniai atitinka VI priede nurodytas atitinkamas specifikacijas.“

2) 12 straipsnio įžanginis sakinys pakeičiamas taip:

„Tik iš karvės arba ožkos pieno baltymų pagaminti pradiniai mišiniai kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniai parduodami su tokiais užrašais:“

3) I, II, III ir VI priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos priedą.

*2 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*3 straipsnis*

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliotų įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo 2014 m. vasario 28 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*4 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugpjūčio 28 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

*PRIEDAS*

Direktyvos 2006/141/EB I, II, III ir VI priedai iš dalies keičiami taip:

1) I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2.1 punktas iš dalies keičiamas taip:

i) pavadinimas pakeičiamas taip:

„2.1. **Iš karvės arba ožkos pieno baltymų gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams**“

ii) 1 išnaša pakeičiama taip:

„([1]) Iš karvės arba ožkos pieno baltymų gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams, kuriuose baltymų kiekis yra nuo mažiausio iki 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), turi atitikti 7 straipsnio 1 dalies nuostatas.“

b) 2.3 punkto pavadinimas pakeičiamas taip:

„2.3. **Tik iš sojų baltymų izoliatų arba juos maišant su karvės arba ožkos pieno baltymais gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams**“

c) 10.1 punkto pavadinimas pakeičiamas taip:

„10.1. **Iš karvės arba ožkos pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams**“

d) 10.2 punkto pavadinimas pakeičiamas taip:

„10.2. **Tik iš sojų baltymų izoliatų arba juos maišant su karvės arba ožkos pieno baltymais gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams**“

2) II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2.1 punkto pavadinimas pakeičiamas taip:

„2.1. **Iš karvės arba ožkos pieno baltymų gaminami tolesnio maitinimo mišiniai**“

b) 2.2 punkto lentelė pakeičiama taip:

| „Mažiausias kiekis ([1]) | Didžiausias kiekis |
|---|---|
| 0,45 g/100 kJ<br>(1,8 g/100 kcal) | 0,8 g/100 kJ<br>(3,5 g/100 kcal) |

([1]) Iš baltymų hidrolizatų gaminami tolesnio maitinimo mišiniai, kuriuose baltymų kiekis yra nuo mažiausio iki 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), turi atitikti 7 straipsnio 2 dalies antros pastraipos nuostatas.“

c) 2.3 punkto pavadinimas pakeičiamas taip:

„2.3. **Tik iš sojų baltymų izoliatų arba juos maišant su karvės arba ožkos pieno baltymais gaminami tolesnio maitinimo mišiniai**“

d) 8.1 punkto pavadinimas pakeičiamas taip:

„8.1. **Iš karvės arba ožkos pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų gaminami tolesnio maitinimo mišiniai**“

e) 8.2 punkto pavadinimas pakeičiamas taip:

„8.2. **Tik iš sojų baltymų izoliatų arba juos maišant su karvės arba ožkos pieno baltymais gaminami tolesnio maitinimo mišiniai**“

3) III priedo 3 dalies 1 išnaša pakeičiama taip:

„([1]) L-argininas ir jo hidrochloridas naudojami tik 7 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje nurodytiems pradiniams mišiniams kūdikiams ir 7 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytiems tolesnio maitinimo mišiniams gaminti.“

4) VI priedo pavadinimas pakeičiamas taip:

**„Baltymų kiekio bei šaltinio ir baltymų, naudojamų pradiniams mišiniams kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniams, kurių sudėtyje yra mažiau kaip 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) baltymų, gaminti iš išrūgų baltymų hidrolizatų, gautų iš karvės pieno baltymo, apdorojimo reikalavimai“**