DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/46/EU

z dne 28. avgusta 2013

o spremembi Direktive 2006/141/ES v zvezi z zahtevami glede beljakovin za začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene ([1]) in zlasti člena 4(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES ([2]) določa pravila glede sestave in označevanja za začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otrok.

(2) Direktiva 2006/141/ES izrecno določa, da morajo biti začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otrok izdelane iz virov beljakovin, določenih v navedeni direktivi. Ti viri beljakovin so beljakovine kravjega mleka in izolati beljakovin iz soje, sami ali v mešanici, ter beljakovinski hidrolizati.

(3) Evropska agencija za varnost hrane je na zahtevo Komisije 28. februarja 2012 predložila znanstveno mnenje o primernosti beljakovin kozjega mleka kot vira beljakovin v začetnih formulah za dojenčke ter nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke. V mnenju je ugotovljeno, da so beljakovine kozjega mleka lahko primeren vir beljakovin za začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, če končni proizvod izpolnjuje merila glede sestave iz Direktive 2006/141/ES.

(4) Na podlagi navedenega mnenja bi bilo treba začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz beljakovin kozjega mleka, dovoliti na trgu, če končni proizvod izpolnjuje merila glede sestave iz Direktive 2006/141/ES. Direktivo 2006/141/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

([1]) UL L 124, 20.5.2009, str. 21.
([2]) UL L 401, 30.12.2006, str. 1.

(5) Evropska agencija za varnost hrane je na zahtevo Komisije 5. oktobra 2005 predložila znanstveno mnenje o varnosti formul, ki temeljijo na delnih hidrolizatih beljakovin sirotke, z vsebnostjo beljakovin najmanj 1,9 g/100 kcal, kar je bilo manj od najmanjše vrednosti, določene v takratni zakonodaji Unije, in o njihovi primernosti za posebne prehranske namene dojenčkov. V mnenju je ugotovljeno, da so začetne formule za dojenčke, ki temeljijo na hidrolizatih beljakovin sirotke kravjega mleka, z vsebnostjo beljakovin 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), in ustrezajo ocenjeni sestavi beljakovin, varne in primerne za uporabo kot edini prehranski vir dojenčkov. Na podlagi navedenega mnenja Direktiva 2006/141/ES, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1243/2008 z dne 12. decembra 2008 o spremembi prilog III in VI k Direktivi 2006/141/ES v zvezi z zahtevami glede sestave nekaterih formul za dojenčke ([3]), dovoljuje trženje začetnih formul za dojenčke, izdelanih iz hidrolizatov beljakovin, s tako vsebnostjo beljakovin, če proizvod izpolnjuje posebna merila iz navedene direktive.

(6) Čeprav ni bilo predloženih podatkov o nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, ki temeljijo na hidroliziranih beljakovinah sirotke, z vsebnostjo beljakovin 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), je bilo v mnenju nadalje ugotovljeno, da bi bile formule s tako sestavo beljakovin primerne za starejše dojenčke v povezavi z dopolnilnimi živili.

(7) Na podlagi navedenega mnenja in da bi omogočili razvoj inovativnih proizvodov, bi bilo treba take nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke dovoliti na trgu. Direktivo 2006/141/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2006/141/ES se spremeni:

([3]) UL L 335, 13.12.2008, str. 25.

1. člen 7 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„V primeru začetnih formul za dojenčke, izdelanih iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, opredeljenih v točki 2.1 Priloge I, z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), se primernost začetne formule za dojenčke za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.“;

(b) v odstavku 2 se doda naslednji pododstavek:

„V primeru nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, izdelanih iz hidrolizatov beljakovin, opredeljenih v točki 2.2 Priloge II, z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), se primernost nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij; upoštevane so specifikacije iz Priloge VI.“;

2. v členu 12 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Imeni, pod katerima se prodajajo začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, ki so v celoti izdelane samo iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, sta:“;

3. priloge I, II, III in VI se spremenijo v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 28. februarja 2014. Besedila navedenih predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo način sklicevanja.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 28. avgusta 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Priloge I, II, III in VI k Direktivi 2006/141/ES se spremenijo:

1. Priloga I se spremeni:

(a) točka 2.1 se spremeni:

(i) naslov se nadomesti z naslednjim:

„2.1 **Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka**“;

(ii) opomba 1 se nadomesti z naslednjim:

„([1]) Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), so v skladu z drugim pododstavkom člena 7(1).“;

(b) v točki 2.3 se naslov nadomesti z naslednjim:

„2.3 **Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka**“;

(c) v točki 10.1 se naslov nadomesti z naslednjim:

„10.1 **Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka ali hidrolizatov beljakovin**“;

(d) v točki 10.2 se naslov nadomesti z naslednjim:

„10.2 **Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka**“;

2. Priloga II se spremeni:

(a) v točki 2.1 se naslov nadomesti z naslednjim:

„2.1 **Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka**“;

(b) v točki 2.2 se preglednica nadomesti z naslednjim:

„Najmanj ([1])	Največ
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

([1]) Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin, z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), so v skladu z drugim pododstavkom člena 7(2).“

(c) v točki 2.3 se naslov nadomesti z naslednjim:

„2.3 **Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka**“;

(d) v točki 8.1 se naslov nadomesti z naslednjim:

„8.1 **Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka ali hidrolizatov beljakovin**“;

(e) v točki 8.2 se naslov nadomesti z naslednjim:

„8.2 **Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka**“;

3. v točki 3 Priloge III se opomba 1 nadomesti z naslednjim:

„([1]) L-arginin in njegov hidroklorid se uporabljata le pri izdelavi začetne formule za dojenčke iz tretjega pododstavka člena 7(1) in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke iz drugega pododstavka člena 7(2).“;

4. naslov Priloge VI se nadomesti z naslednjim:

„**Specifikacija za vsebnost beljakovin, vir beljakovin in predelavo beljakovin, uporabljenih za izdelavo začetnih formul za dojenčke ter nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke z vsebnostjo beljakovin manj kot 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), izdelanih iz hidrolizatov beljakovin sirotke, pridobljenih iz beljakovin kravjega mleka**“.