

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/4/EB

2001/EES/31/10

frá 16. febrúar 1996

um breytingu á tilskipun 91/321/EBE um ungbarnablöndur og stoðblöndur(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí
1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérþæði ⁽¹⁾,
einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Vegna þess hvers eðlis ungbarnablöndur og stoðblöndur eru
ber að skýra nánar ítarlegar reglur varðandi upplýsingar um
næringarefnainnihald á merkimiðum í því skyni að komast
hjá vanda sem upp kann að koma við beitingu annarra
viðeigandi bandalagslaga.

Ný vísindagögn réttlæta það að tilteknar breytingar séu
gerðar á lögboðnum grundvallarþáttum í samsetningu
ungbarnablandna og stoðblandna, sem tilgreindar eru í I. og
II. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar
91/321/EBE ⁽²⁾, eins og henni var breytt með lögum um
aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

Núkleótíð, sem eru náttúruleg innihaldsefni í móðurmjólk,
hafa um árabíl verið notuð sem viðbót í ungbarnablöndur og
stoðblöndur í aðildarríkjunum og öðrum löndum án þess að
hafa haft nokkur neikvæð áhrif. Af þeim sökum er engin
ástæða til að leggja bann við notkun þeirra við framleiðslu
þessara vara.

Framfarir í tækni hafa leitt til framleiðslu ungbarnablandna
úr prótínum sem eru vatnsrofin að hluta og kunna að vera
gagnleg vegna þess hve lítið er í þeim af prótínum sem vekja
ónæmisviðbrögð. Því er rétt að heimila að því sé lýst yfir að
þessir tilteknar eiginleikar séu til staðar. Þessar vörur eru
annars eðlis en sérþæðuvörur sem eru úr hálfnáttúrulegum
efnum og unnar úr próteinum, sem eru að miklum hluta
vatnsrofin og eru notaðar sem sérþæði í kjölfar greiningar á
sjúkdómstílfelli og þessi tilskipun gildir ekki um.

Breyta ber tilskipun 91/321/EBE í samræmi við það.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 12, var nefnd
í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2000 frá 28. júní 2000
um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og
vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi
Evrópubandalaganna nr. 42, 21.9.2000, bls. 10.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 186, 30. 6. 1989, bls. 27.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 175, 4. 7. 1991, bls. 35.

Í samræmi við 4. gr. tilskipunar 89/398/EBE hefur verið haft
samráð við vísindanefndina um matvæli um þau ákvæði sem
kunna að hafa áhrif á almannaheilbrigði.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í
samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun 91/321/EBE er breytt sem hér segir:

1. „Eftirfarandi komi í stað 6. gr.:

„6. gr.

Ungbarnablöndur og stoðblöndur skulu ekki innihalda
neitt efni í slíku magni að heilsu ungbarna og smábarna
sé stofnað í hættu. Nauðsynlegt hámarks magn þeirra skal
ákveðið án tafar.

Ákvarða skal örverufræðilegar viðmiðanir eftir því sem
nauðsyn ber til.“

2. Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað d- og e-liðar 2. mgr.:

„d) þegar um er að ræða ungbarnablöndur og
stoðblöndur, orkuinnihald, tilgreint í kJ og kkal,
og prótín-, sykru- og lípíðinnihald tilgreint í
tölum á hverja 100 ml vöru sem er tilbúin til
neyslu;

e) þegar um er að ræða ungbarnablöndur og stoð-
blöndur, meðalmagn hvers steinefnis og hvers
vítamíns, sem getið er um í I. viðauka annars
vegar og II. viðauka hins vegar, og, þar sem við
á, kólíns, ínósítóls, karnítíns og táríns, tilgreint í
tölum á hverja 100 ml vöru sem er tilbúin til
neyslu;“

b) Eftirfarandi bætist við sem 2. mgr. a:

„2a. Á merkimiðanum getur eftirfarandi komið
fram:

a) meðalmagn næringarefna sem um getur í III. við-
auka, gefið upp í tölum á hverja 100 ml vörunnar
sem er tilbúin til neyslu, ef ákvæði e-liðar 2. mgr.
þessarar greinar gilda ekki um slíka lýsingu.

b) fyrir stoðblöndur, auk upplýsinga í tölum, upplýsingar um fjörefni og steinefni í VIII. viðauka, tilgreindar sem hlutfall viðmiðunargilda sem þar eru gefin upp, miðað við hverja 100 ml vörunnar sem er tilbúin til notkunar, að því tilskildu að magnið, sem er til staðar, sé að minnsta kosti 15% af viðmiðunargildunum.“

3. Viðaukunum skal breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Beita ber þessum lögum og stjórnsýslufyrirmælum þannig að:

- heimiluð sé viðskipti með vörur, sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar, eigi síðar en 1. apríl 1997,
- bönnuð sé verslun með framleiðsluvörur, sem eru ekki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, frá og með 31. mars 1999.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. febrúar 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á viðaukunum við tilskipun 91/321/EBE:

1. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað orðalagsins í 2. þætti og þáttum 2.1 og 2.2:

„2. **Prótín**

(Prótíninnihald = köfnunarefnisinnihald \times 6,38) í kúamjólkurprótíni.

(Prótíninnihald = köfnunarefnisinnihald \times 6,25) sojaprótíneinangurs og prótína sem eru vatnsrofin að hluta.

Með „efnastuðli“ er átt við lægsta hlutfall milli magns sérhverrar lífsnauðsynlegrar aminosýru í prófunarprótíninu og magns tilsvareandi aminosýru í viðmiðunarprótíninu.

2.1. *Blöndur framleiddar úr kúamjólkurprótínum*

Lágmark	Hámark
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kkal)	(3 g/100 kkal)

Til að orkugildi sé það sama skal blandan innihalda það magn sem er í sérhverri lífsnauðsynlegri og hálfhauðsynlegri aminosýru sem jafngildir að minnsta kosti því magni sem er í viðmiðunarprótíni (brjóstamjólk samkvæmt skilgreiningu í V. viðauka). Við útreikninga má þó leggja saman magn metiÓNíns og systíns.

2.2. *Blöndur framleiddar úr prótíni sem er vatnsrofið að hluta*

Lágmark	Hámark
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kkal)	(3 g/100 kkal)

Til að orkugildi sé það sama skal blandan innihalda það magn sem er í sérhverri lífsnauðsynlegri og hálfhauðsynlegri aminosýru sem jafngildir að minnsta kosti því magni sem er í viðmiðunarprótíni (brjóstamjólk samkvæmt skilgreiningu í V. viðauka). Við útreikninga má þó leggja saman magn metiÓNíns og systíns.

Virknistuðull prótínsins (PER) og nettó prótínnýting (NPU) skal að minnsta kosti hafa sama gildi og kasín.

Tárinmagnið skal jafngilda 10 μ mólum/100 kJ hið minnsta (42 μ mól/100 kkal) og L-karnítínmagnið skal jafngilda 1,8 μ mólum/100 kJ hið minnsta (7,5 μ mól/100 kkal).“

b) Lágmarksmagn fituefna í 3. þætti breytist sem hér segir:

„Lágmark
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kkal)“

c) Þriðji undirliður í þætti 3.1 falli niður.

d) Eftirfarandi bætist við 3. þátt.

„3.5. Magn alfalínólensýru skal vera 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kkal) hið minnsta.

Magn línól/alfalínólensýranna skal ekki vera undir 5 eða fara yfir 15.

3.6. Magn trans-fitusýra skal ekki vera meira en 4% heildarfituinnihalds.

3.7. Magn erúkasýru skal ekki vera meira en 1% heildarfituinnihalds.

3.8. Bæta má við löngum fjölómettuðum fitusýrum (20 og 22 kolefnisatóm). Í slíku tilfalli skal innihald þeirra ekki fara yfir:

1% heildarfituinnihalds n-3 langra fjölómattaðra fitusýra og

2% heildarfituinnihalds n-6 langra fjölómattaðra fitusýra (1% heildarfituinnihalds í arakidónsýru).

Innihald eikósapentensýru (20:5 n-3) skal ekki vera meira en innihald dókósaheksensýru (22:6 n-3).“

e) Eftirfarandi bætist við í þætti 5.1:

	Á hver 100 kJ		Á hverjar 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
„Selen (²) (µg)“	—	0,7	—	3

(²) Mörkin eiga við um blöndur með viðbótarseleni.“

f) Eftirfarandi komi í stað tilvísunarinnar til nikótínamiðs í 6. þætti I. viðauka:

	Á hver 100 kJ		Á hverjar 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
„Níasín (mg-NE)“	0,2	—	0,8	—“

2. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í fyrstu málsgrein 2. þáttar, á eftir gildunum sem gefin eru upp í tölum, skal bæta við orðunum: „... eða brjóstamjólk ...“ á eftir orðinu „kasín“,

og eftirfarandi málsgrein bætist við í lok 2. þáttar:

„Við tiltekið/jafnhátt orkugildi skal í blöndunum vera metíonmagn sem samsvarar að minnsta kosti því sem er í brjóstamjólki eins og skilgreint er í V. viðauka.“

b) Þriðji undirliður í þætti 3.1 falli niður.

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 3. þætti:

„3.5. Magn trans-fitúsýra skal ekki vera meira en 4% heildarfituinnihalds.

3.6. Magn erúkasýru skal ekki vera meira en 1% heildarfituinnihalds.

3. Eftirfarandi bætist við sem 7. þáttur í I. og II. viðauka:

„7. Eftirfarandi kirmi/núkleótíð bætist við:

	Hámark (¹)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kkal)
sytidín 5' - mónófosfat	0,60	2,50
úridín 5' - mónófosfat	0,42	1,75
adenosín 5'-mónófosfat	0,36	1,50
gúanosín 5'-mónófosfat	0,12	0,50
inosín 5'-mónófosfat	0,24	1,00

(¹) Heildarmagn karnis/núkleótíða skal ekki fara yfir 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kkal).

4. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi bætist við 2. þátt:

Steinefni	Leyfð sölt
„selen“	natriumselenat natriumselenít“

b) Eftirfarandi efni bætist við í 3. þætti:

„sytidín 5'-mónófosfat og natríumsalt þess
úridín 5'-mónófosfat og natríumsalt þess
adenosín 5'-mónófosfat og natríumsalt þess
gúanosín 5'-mónófosfat og natríumsalt þess
inosín 5'-mónófosfat og natríumsalt þess“.

5. Eftirfarandi bætist við í IV. viðauka:

Fullyrðingar varðandi	Skilyrði fyrir fullyrðingunni
„7. Dregið úr hættu á ofnæmi fyrir mjólkurprótínunum. Þessi fullyrðing kann að fela í sér hugtök sem vísa til minna ofnæmis eða minna magns mótefnavaka.“	<p>a) Þessi blanda samræmist ákvæðum sem mælt er fyrir um í þætti 2.2 í I. viðauka og magn ofnæmisvekjandi prótína, sem eru mæld með almennt viðurkenndum aðferðum, skal vera minna en 1% efna sem innihalda köfnunarefni í blöndunni;</p> <p>b) Á merkimiðanum skal koma fram að ungbörn með ofnæmi fyrir óbreyttum prótínunum, sem varan er gerð úr, megi ekki neyta hennar nema almennt viðurkenndar klínískar prófanir sýni fram á að yfir 90% ungbarna (öryggisbil 95%), sem eru með óþol gagnvart prótínunum sem vatnsrofnu prótínin eru búin til úr, sýni þol/viðnám gagnvart blöndunni;</p> <p>c) Blanda, sem gefin er um munn, skal ekki vekja óþol í dýrum gagnvart óbreyttum prótínunum sem blandan er unnin úr.</p> <p>d) Gögn, sem eru hlutlæg og sönnuð á visindalegan hátt með tilliti til eiginleika sem fullyrt er að séu til staðar, skulu vera tiltæk.“</p>

6. Eftirfarandi VIII. viðauki bætist við:

„VIII. VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARGILDI FYRIR NÆRINGARMERKINGAR Á FÆÐU ÆTLAÐRI UNGBÖRNUM OG SMÁBÖRNUM

Næringarefni	Viðmiðunargildi á merkimiðum
A-vítamín	(µg) 400
D-vítamín	(µg) 10
C-vítamín	(mg) 25
Þíamín	(mg) 0,5
Ríbóflavín	(mg) 0,8
Jafngildi níasíns	(mg) 9
B6-vítamín	(mg) 0,7
Fólat	(µg) 100
B12-vítamín	(µg) 0,7
Kalsíum	(mg) 400
Járn	(mg) 6
Sínk	(mg) 4
Joð	(µg) 70
Selen	(µg) 10
Kopar	(mg) 0,4“