

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2013/46/ESB

2014/EES/12/16

frá 28. ágúst 2013

um breytingu á tilskipun 2006/141/EB að því er varðar kröfur um prótín í ungbarnablöndum og stoðblöndum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB frá 6. maí 2009 um matvæli sem eru ætluð til sérstakra næringarlegra nota ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB ⁽²⁾ er m.a. mælt fyrir um reglur varðandi samsetningu og merkingu ungbarnablandna og stoðblandna.
- 2) Í tilskipun 2006/141/EB er sérstaklega kveðið á um að ungbarnablöndur og stoðblöndur skuli eingöngu framleiddar úr prótíngjöfum sem eru skilgreindir í þeirri tilskipun. Þessir prótíngjafar eru mjólkurprótín úr kúamjólk og sojaprótíneinangrar, einir sér eða í blöndu, sem og vatnsrofsmyndefni prótína.
- 3) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skilaði Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegu álit 28. febrúar 2012 um hentugleika geitamjólkurprótíns sem prótíngjafa í ungbarnablöndur og í stoðblöndur. Í álitinu var komist að þeirri niðurstöðu að prótín úr geitamjólk geti hentað sem prótíngjafi í ungbarnablöndur og stoðblöndur, að því tilskildu að fullunna varan sé í samræmi við viðmiðanir um samsetningu sem mælt er fyrir um í tilskipun 2006/141/EB.
- 4) Á grundvelli þessa álits ætti að heimila ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr geitamjólkurprótínum, á markaðnum að því tilskildu að fullunna varan sé í samræmi við viðmiðanir um samsetningu sem mælt er fyrir um í tilskipun 2006/141/EB. Því ber að breyta tilskipun 2006/141/EB til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 230, 29.8.2013, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 21.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1.

- 5) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu fram vísindalegt álit 5. október 2005 um öryggi ungbarnablandna, sem eru að stofni til úr mysupróttinum sem eru vatnsrofin að hluta, með prótíninnihald sem nemur a.m.k. 1,9 g/100 kkal, sem var undir því lágmarksinnihaldi sem þá var kveðið var á um í löggjöf Sambandsins, og hentugleika þeirra til sérstakra næringarlegra nota handa ungbörnum. Í álitinu var komist að þeirri niðurstöðu að ungbarnablanda, sem er að stofni til úr vatnsrofsroftinum mysupróttina úr kúamjólk og með prótíninnihaldið 1,9 g/100 kkal (0,47 g/100 kJ) og samsvarar þeirri prótínsamsetningu sem metin er, sé örugg og hentug til notkunar sem eini fæðugjafi ungbarna. Á grundvelli þessa álits er með tilskipun 2006/141/EB, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1243/2008 frá 12. desember 2008 um breytingu á III. og VI. viðauka við tilskipun 2006/141/EB að því er varðar kröfur um samsetningu tiltekinnna ungbarnablandna ⁽³⁾ heimilt að setja á markað ungbarnablöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína með slíkt prótíninnihald, að því tilskildu að varan sé í samræmi við tilteknar sértækar viðmiðanir sem þar eru settar fram.
- 6) Í álitinu var einnig komist að þeirri niðurstöðu að þó að engin gögn um stoðblöndur, sem eru að stofni til úr vatnsroftu mysupróttini með prótíninnihald 1,9 g/100 kkal (0,47 g/100 kJ), hafi verið lögð fram væri blanda með þeirri prótínsamsetningu hentug fyrir eldri ungbörn í tengslum við viðbótarfæðu.
- 7) Á grundvelli þessa álits og til að greiða fyrir þróun nýjunga í vörum ætti að heimila slíkar stoðblöndur á markaðnum. Því ber að breyta tilskipun 2006/141/EB til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 335, 13.12. 2008, bls. 25.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2006/141/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 7.gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annar undirgreinar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„Að því er varðar ungbarnablöndur, sem framleiddar eru úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum, eins og skilgreint er í lið 2.1 í I. viðauka, með prótínnihald sem er á milli lágmarksgildisins og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kkal), skal sýna fram á, með viðeigandi rannsóknum, sem framkvæmdar eru í samræmi við almennt viðurkenndar leiðbeiningar sérfræðinga varðandi tilhögun og framkvæmd slíkra rannsókna, að ungbarnablandan henti til sérstakra næringarlegra nota handa ungbörnum.“

b) Eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr.:

„Að því er varðar stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, eins og skilgreint er í lið 2.2 í I. viðauka, með prótínnihald milli lágmarksgildisins og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kkal), skal sýna fram á, með viðeigandi rannsóknum, sem framkvæmdar eru í samræmi við almennt viðurkenndar leiðbeiningar sérfræðinga varðandi tilhögun og framkvæmd slíkra rannsókna, að stoðblandan henti til sérstakra, næringarlegra nota handa ungbörnum og skal vera í samræmi við viðeigandi forskriftir sem settar eru fram í VI. viðauka.“

2) Í stað inngangsorða 12. gr. komi eftirfarandi:

„Ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem eru einungis framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum, skulu seldar undir eftirfarandi heitum:“

3) Ákvæðum I., II., III. og VI. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

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

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. febrúar 2014. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum I, II, III. og VI. viðauka við tilskipun 2006/141/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Lið 2.1 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„2.1 Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum“

ii. Í stað 1. neðanmálgreinar komi eftirfarandi:

„⁽¹⁾ Ungbarnablöndur, sem eru framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum með prótíninnihald milli lágmarksgildisins og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kkal), skulu vera í samræmi við annan undirlið 1. mgr. 7. gr.“

b) Í stað fyrirsagnar í lið 2.3 komi eftirfarandi:

„2.3 Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum“

c) Í stað fyrirsagnar í lið 10.1 komi eftirfarandi:

„10.1 Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum eða vatnsrofsmyndefnum prótína“

d) Í stað fyrirsagnar í lið 10.2 komi eftirfarandi:

„10.2 Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum“

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

a) Í stað fyrirsagnar í lið 2.1 komi eftirfarandi:

„2.1 Stoðblöndur sem eru framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum“

b) Í stað töflunnar í lið 2.2 komi eftirfarandi:

„Lágmark ⁽¹⁾ “	Hámark
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kkal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kkal) [“]
⁽¹⁾ Stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína með prótíninnihald milli lágmarksgildisins og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kkal), skulu vera í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 7. gr.	

c) Í stað fyrirsagnar í lið 2.3 komi eftirfarandi:

„2.3 Stoðblöndur sem eru framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum“

d) Í stað fyrirsagnar í lið 8.1 komi eftirfarandi:

„8.1 Stoðblöndur sem eru framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum eða vatnsrofsmyndefnum prótína“

e) Í stað fyrirsagnar í lið 8.2 komi eftirfarandi:

„8.2 Stoðblöndur sem eru framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum“

3) Í stað 1. neðanmálgreinar í 3. lið III. viðauka komi eftirfarandi:

„⁽¹⁾ L-arginín og hídróklóríð þess skal eingöngu notað við framleiðslu ungbarnablandna sem um getur í 3. undirgrein 1. mgr. 7. gr. og stoðblandna sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 7. gr.“

4) Í stað fyrirsagnar VI. viðauka komi eftirfarandi:

„Forskriftir fyrir prótíninnihald og -gjafa og vinnslu prótína til framleiðslu ungbarnablanda og stoðblanda sem innihalda minna en 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kkal) af prótíni og eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum mysuprótína úr kúamjólk“
