

KOMMISJONSDIREKTIV 96/4/EF**2001/EØS/31/10****av 16. februar 1996****om endring av direktiv 91/321/EØF om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til spedbarn og småbarn(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 89/398/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov⁽¹⁾, særlig artikkel 4, og

ut fra følgende betraktninger:

I betraktning av arten av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til spedbarn og småbarn må reglene for merking av næringsinnhold presiseres for å unngå problemer som kan oppstå ved anvendelsen av andre relevante fellesskapsbestemmelser.

Nye vitenskapelige data rettferdiggjør visse endringer i den obligatoriske grunnsammensetningen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til spedbarn og småbarn som er oppgitt i vedlegg I og II til kommisjonsdirektiv 91/321/EØF⁽²⁾, sist endret ved tiltredelsesakten for Østerrike, Finland og Sverige.

Nukleotider, som er naturlige bestanddeler i morsmelk, er i mange år blitt brukt innenfor Fellesskapet og i tredjestater som supplement til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til spedbarn og småbarn, uten negative virkninger. Det er derfor ingen grunn til å forby bruk av dem i framstillingen av disse produktene.

Teknologiske framskritt har ført til produksjon av morsmelkerstatninger basert på delvis hydrolyserte proteiner, som på grunn av sitt lave innhold av immunreaktive proteiner kan være nyttige. En påstand om disse særlige egenskapene bør derfor tillates. Disse produktene er forskjellige fra semi-elementære diettprodukter basert på sterkt hydrolyserte proteiner, som brukes i dietter i forbindelse med visse diagnostiserte patologiske tilstander som ikke omfattes av dette direktiv.

Direktiv 91/321/EØF bør derfor endres.

Vitenskapskomiteen for næringsmidler er, i samsvar med artikkel 4 i direktiv 89/398/EØF, rådspurt om bestemmelser som kan ha innvirkning på folkehelsen.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmidler –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 91/321/EØF gjøres følgende endringer:

1) Artikkel 6 skal lyde:

«Artikkel 6

Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal ikke inneholde noe stoff i en slik mengde at det kan utgjøre en fare for spedbarns eller småbarns helse. De nødvendige maksimumsverdier skal fastsettes umiddelbart.

Det skal om nødvendig også fastsettes mikrobiologiske kriterier.»

2) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 bokstav d) og e) skal lyde:

«d) for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, energiinnholdet uttrykt i kJ og kcal samt innholdet av proteiner, karbohydrater og fettstoffer, uttrykt numerisk per 100 ml bruksklart produkt,

e) for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, gjennomsnittsmengden av hvert mineralstoff og hvert vitamin som er oppført i henholdsvis vedlegg I og II, og eventuelt innholdet av kolin, inositol, karnitin og taurin, uttrykt numerisk per 100 ml bruksklart produkt,»

b) Nytt nr. 2a skal lyde:

«2a. Merkingen kan omfatte

a) gjennomsnittsmengden av næringsstoffene nevnt i vedlegg III, dersom angivelsen ikke er omfattet av bestemmelsene i nr. 2 bokstav e), uttrykt numerisk per 100 ml bruksklart produkt,

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 49 av 28.2.1996, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 54/2000 av 28. juni 2000 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 42 av 21.9.2000, s. 10.

(1) EFT nr. L 186 av 30.6.1989, s. 27.

(2) EFT nr. L 175 av 4.7.1991, s. 35.

- b) for tilskuddsblandinger: utover numeriske opplysninger, opplysninger om vitaminene og mineralene nevnt i vedlegg VIII, uttrykt i prosent av de gitte referanseverdier per 100 ml bruksklart produkt, dersom de tilstedeværende mengder utgjør minst 15 % av referanseverdiene.»

- 3) Vedleggene endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest 31. mars 1997. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette. Disse lover og forskrifter skal anvendes slik at

- handel med produkter som er i samsvar med dette direktiv, tillates senest 1. april 1997,
- handel med produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv, forbys fra 31. mars 1999.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 16. februar 1996.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I vedleggene til direktiv 91/321/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg I gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 (innledningen), 2.1 og 2.2 skal lyde:

«2. **Proteiner**

(Proteininnhold = nitrogeninnhold x 6,38) for kumelkproteiner.

(Proteininnhold = nitrogeninnhold x 6,25) for soyaproteinisolater og delvis hydrolyserte proteiner.

Med «kjemisk indeks» menes det laveste av forholdene mellom mengden av hver essensiell aminosyre i prøveprotein og mengden av hver tilsvarende aminosyre i referanseprotein.

2.1. *Produkter framstilt av kumelkproteiner*

Minst:	Høyst:
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Ved likt energiinnhold skal produktet inneholde en minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensiell og semiessensiell aminosyre som referanseprotein (morsmelk som definert i vedlegg V); ved utregningen kan imidlertid innholdet av metionin og cystin legges sammen.

2.2. *Produkter framstilt av delvis hydrolyserte proteiner*

Minst:	Høyst:
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Ved likt energiinnhold skal produktet inneholde en minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensiell og semiessensiell aminosyre som referanseprotein (morsmelk som definert i vedlegg V); ved utregningen kan imidlertid innholdet av metionin og cystin legges sammen.

Proteinenergiraten (PER) og netto proteinutnytting (NPU) skal minst tilsvare verdiene for kasein.

Taurininnholdet skal være minst 10 µmol/100 kJ (42 µmol/100 kcal), og L-karnitininnholdet skal være minst 1,8 µmol/100 kJ (7,5 µmol/100 kcal).»

b) Minsteinnholdet av fettstoffer i nr. 3 endres som følger:

«Minst:
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)»

c) I nr. 3.1 oppheves tredje strekpunkt.

d) I nr. 3 skal nye nr. 3.5-3.8 lyde:

«3.5. Innholdet av alfa-linolensyre skal være minst 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet mellom linolsyre og alfa-linolensyre skal være minst 5 og høyst 15.

3.6. Innholdet av trans-fettsyrer skal ikke overstige 4 % av det samlede fettinnholdet.

3.7. Innholdet av erukasyre skal ikke overstige 1 % av det samlede fettinnholdet.

3.8. Flerummettede fettsyrer med lange kjeder (20 og 22 karbonatomer) kan tilsettes. I så fall skal innholdet av dem ikke overstige

1 % av det samlede fettinnholdet for n-3-fettsyrer, og

2 % av det samlede fettinnholdet for n-6-fettsyrer (1 % av det samlede fettinnholdet for arakidonsyre).

Innholdet av eikosapentaensyre (20:5 n-3) skal ikke overstige innholdet av dokosaheksaensyre (22:6 n-3).»

e) I nr. 5.1 tilføyes følgende:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
«Selen ⁽²⁾ (µg)	—	0,7	—	3

(²) Grenseverdi for produkter tilsatt selen.»

f) I nr. 6 skal angivelsen for nikotinamid lyde:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
«Niacin (mg-NE)	0,2	—	0,8	—»

2) I vedlegg II gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 første ledd etter tallverdiene tilføyes «eller morsmelk» etter ordet «kaseiner», og sist i nr. 2 skal nytt ledd lyde:

«Ved likt energiinnhold skal disse produktene inneholde en minst like stor tilgjengelig mengde av metionin som morsmelken definert i vedlegg V.»

b) I nr. 3.1 oppheves tredje strekpunkt.

c) I nr. 3 skal nye nr. 3.5 og 3.6 lyde:

«3.5. Innholdet av trans-fettsyrer skal ikke overstige 4 % av det samlede fettinnholdet.

3.6. Innholdet av erukasyre skal ikke overstige 1 % av det samlede fettinnholdet.»

3) I vedlegg I og II skal nytt nr. 7 lyde:

«7. Følgende nukleotider kan tilsettes:

	Høyst ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin-5'-monofosfat	0,60	2,50
uridin-5'-monofosfat	0,42	1,75
adenosin-5'-monofosfat	0,36	1,50
guanosin-5'-monofosfat	0,12	0,50
inosin-5'-monofosfat	0,24	1,00

(¹) Den samlede konsentrasjon av nukleotider skal ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).»

4) I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 tilføyes følgende:

Mineral	Tilsatte salter
«Selen	Natriumselenat Natriumselenitt»

b) I nr. 3 tilføyes følgende:

«cytidin-5'-monofosfat og dets natriumsalt
uridin-5'-monofosfat og dets natriumsalt
adenosin-5'-monofosfat og dets natriumsalt
guanosin-5'-monofosfat og dets natriumsalt
inosin-5'-monofosfat og dets natriumsalt»

5) I vedlegg IV tilføyes følgende:

Påstand	Vilkår for påstanden
«7. Redusert risiko for allergi mot melkeproteiner. Denne påstanden kan omfatte termer som viser til redusert innhold av allergener eller antigener.	<p>a) Morsmelkerstatningene skal oppfylle bestemmelsene i nr. 2.2 i vedlegg I, og mengden av immunreaktive proteiner målt ved allment anerkjente metoder skal være mindre enn 1 % av nitrogenholdige stoffer i morsmelkerstatningene.</p> <p>b) Merkingen skal angi at produktet ikke må inntas av spedbarn som er allergiske mot intakte proteiner som produktet er framstilt av, med mindre allment anerkjente kliniske undersøkelser dokumenterer toleranse for produktet hos mer enn 90 % av spedbarn (konfidensintervall 95 %) som er overfølsomme overfor proteinene som hydrolysatet er framstilt av.</p> <p>c) Morsmelkerstatningene skal når de inntas oralt, ikke forårsake sensibiliseringsreaksjoner hos dyr mot de intakte proteiner som morsmelkerstatningene er framstilt av.</p> <p>d) Det skal foreligge objektive og vitenskapelig verifiserte data som beviser de påståtte egenskaper.»</p>

6) Nytt vedlegg VIII skal lyde:

«VEDLEGG VIII

**REFERANSEVERDIER FOR DEKLARASJON AV NÆRINGSINNHOLD I NÆRINGSMIDLER
BEREGNET PÅ SPEDBARN OG SMÅBARN**

Næringsstoff	Referanseverdi for merking
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 10
Vitamin C	(mg) 25
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,8
Niacinekvivalenter	(mg) 9
Vitamin B6	(mg) 0,7
Folacin	(µg) 100
Vitamin B12	(µg) 0,7
Kalsium	(mg) 400
Jern	(mg) 6
Sink	(mg) 4
Jod	(µg) 70
Selen	(µg) 10
Kobber	(mg) 0,4»