

KOMMISJONSDIREKTIV 2013/46/EU

2022/EØS/40/17

av 28. august 2013

om endring av direktiv 2006/141/EF med hensyn til proteinkrav for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF av 6. mai 2009 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov⁽¹⁾, særlig artikkel 4 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsdirektiv 2006/141/EF av 22. desember 2006 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og om endring av direktiv 1999/21/EF⁽²⁾ fastsettes blant annet regler for sammensetning og merking av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.
- 2) Ved direktiv 2006/141/EF er det uttrykkelig fastsatt at morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal produseres bare på grunnlag av proteinkildene som defineres i nevnte direktiv. Disse proteinkildene er kumelkproteiner og soyaproteinisolater, alene eller i en blanding, samt proteinhydrolysater.
- 3) På anmodning fra Kommisjonen avgav Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet 28. februar 2012 en vitenskapelig uttalelse om geitemelkproteins egnethet som en proteinkilde i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. I uttalelsen ble det konkludert at protein fra geitemelk kan være egnet som en proteinkilde i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, forutsatt at sluttproduktet oppfyller sammensetningskriteriene fastsatt i direktiv 2006/141/EF.
- 4) På grunnlag av denne uttalelsen bør det tillates at morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av geitemelkproteiner bringes i omsetning, forutsatt at sluttproduktet oppfyller sammensetningskriteriene fastsatt i direktiv 2006/141/EF. Direktiv 2006/141/EF bør derfor endres.
- 5) På anmodning fra Kommisjonen avgav Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet 5. oktober 2005 en vitenskapelig uttalelse om sikkerhet og egnethet for spedbarns spesielle ernæringsmessige behov når det gjelder bruk av erstatning basert på delvis hydrolysert myseprotein med et proteininnhold på minst 1,9 g/100 kcal, som er lavere enn minsteverdien som på det tidspunktet var fastsatt i Unionens regelverk. I uttalelsen ble det konkludert at morsmelkerstatning basert på hydrolysater av myseprotein fra kumelk med et proteininnhold på 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) og med en proteinsammensetning som tilsvarende den som ble vurdert, er sikker og egnet til bruk som eneste ernæringskilde for spedbarn. På grunnlag av denne uttalelsen er det i henhold til direktiv 2006/141/EF, endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1243/2008 av 12. desember 2008 om endring av vedlegg III og VI til direktiv 2006/141/EF med hensyn til krav til sammensetning av visse morsmelkerstatninger⁽³⁾, tillatt å bringe i omsetning morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av proteinhydrolysater med et slikt proteininnhold, forutsatt at produktet oppfyller visse kriterier fastsatt i nevnte direktiv.
- 6) I uttalelsen ble det også konkludert at selv om det ikke er framlagt opplysninger om tilskuddsblandinger basert på hydrolysert myseprotein med et proteininnhold på 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), ville en morsmelkerstatning med nevnte proteinsammensetning være egnet for eldre spedbarn i kombinasjon med tilleggskost.
- 7) På grunnlag av denne uttalelsen, og for å muliggjøre utvikling av innovative produkter, bør det tillates å bringe slike tilskuddsblandinger i omsetning. Direktiv 2006/141/EF bør derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 2006/141/EF gjøres følgende endringer:

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 230 av 29.8.2013, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 10/2014 av 14. februar 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 17.7.2014, s. 14.

⁽¹⁾ EUT L 124 av 20.5.2009, s. 21.

⁽²⁾ EUT L 401 av 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 335 av 13.12.2008, s. 25.

1) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 erstattes annet ledd med følgende ledd:

«For morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner i henhold til vedlegg I punkt 2.1 med et proteininnhold mellom minsteverdien og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), skal morsmelkerstatningens egnethet for spedbarns spesielle ernæringsmessige behov dokumenteres med hensiktsmessige undersøkelser som er gjennomført i henhold til allment aksepterte sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres.»

b) I nr. 2 skal nytt ledd lyde:

«For tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av proteinhydrolysater i henhold til vedlegg II punkt 2.2 med et proteininnhold mellom minsteverdien og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal tilskuddsblandingens egnethet for spedbarns spesielle ernæringsmessige behov dokumenteres med hensiktsmessige undersøkelser som er gjennomført i henhold til allment aksepterte sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres, og de skal oppfylle de relevante spesifikasjonene angitt i vedlegg VI.»

2) I artikkel 12 erstattes innledende punktum med følgende punktum:

«Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger produsert helt og holdent på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner skal henholdsvis ha følgende varebetegnelser:»

3) Vedlegg I, II, III og VI endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal innen 28. februar 2014 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene.

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.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 28. august 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg I, II, III og VI til direktiv 2006/141/EF gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg I gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2.1 gjøres følgende endringer:

i) Tittelen erstattes med følgende tittel:

«2.1. Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner»

ii) Fotnote 1 erstattes med følgende fotnote:

«⁽¹⁾ Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner og med et proteininnhold mellom minsteverdien og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skal være i samsvar med artikkel 7 nr. 1 annet ledd.»

b) I nr. 2.3 erstattes tittelen med følgende tittel:

«2.3. Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner»

c) I nr. 10.1 erstattes tittelen med følgende tittel:

«10.1. Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner eller proteinhydrolysater»

d) I nr. 10.2 erstattes tittelen med følgende tittel:

«10.2. Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner»

2) I vedlegg II gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2.1 erstattes tittelen med følgende tittel:

«2.1. Tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner»

b) I nr. 2.2 erstattes tabellen med følgende tabell:

«Minst ⁽¹⁾ »	Høyst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av proteinhydrolysater og med et proteininnhold mellom minsteverdien og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skal være i samsvar med bestemmelsene i artikkel 7 nr. 2 annet ledd.»

c) I nr. 2.3 erstattes tittelen med følgende tittel:

«2.3. Tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner»

d) I nr. 8.1 erstattes tittelen med følgende tittel:

«8.1. Tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner eller proteinhydrolysater»

e) I nr. 8.2 erstattes tittelen med følgende tittel:

«8.2. Tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner»

3) I nr. 3 i vedlegg III erstattes fotnote 1 med følgende fotnote:

«⁽¹⁾ L-arginin og dens hydroklorid skal bare brukes ved produksjon av morsmelkerstatningene nevnt i artikkel 7 nr. 1 tredje ledd og tilskuddsblandingene nevnt i artikkel 7 nr. 2 annet ledd.»

4) I vedlegg VI erstattes tittelen med følgende tittel:

«Spesifikasjoner for proteininnhold, proteinkilde og proteinbehandling ved produksjon av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger basert på hydrolysater av myseprotein fra kumelkprotein, med et proteininnhold under 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)».
