

ДИРЕКТИВА 96/4/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 16 февруари 1996 година

за изменение на Директива 91/321/ЕИО относно продуктите за кърмачета и последващите продукти

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/398/ЕЕО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба¹, и по-специално член 4 от нея,

като има предвид, че като бъде взето под внимание естеството на продуктите за кърмачета и последващите продукти, трябва да бъдат изяснени подробните правила за етикетите за хранителната стойност, за да бъдат избегнати проблемите, които могат да възникнат поради прилагането на други разпоредби от съответното законодателство на Общността;

като има предвид, че нови научни данни оправдават определени модификации на задължителното основно съдържание на продуктите за кърмачета и последващите продукти, посочено в приложения I и II към Директива 91/321/ЕЕО на Комисията², изменена с Акта за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция;

като има предвид, че нуклеотидите, които са естествени съставки на човешкото мляко, са използвани без никакви отрицателни последици като добавки към продуктите за кърмачета и последващите продукти в продължение на много години в държавите-членки и трети страни; като има предвид, че, следователно, не е оправдано тяхната употреба да бъде забранена при производството на тези продукти;

като има предвид, че технологичният прогрес е довел до производството на продукти за кърмачета на основата на частично хидролизирани белтъци, които, поради ниските си нива на имунореактивни белтъци, могат да бъдат полезни; като се има предвид, че по тази причина би трябвало да бъде разрешена рекламна информация по отношение на тези конкретни характеристики; като се има предвид, че тези продукти се различават от полуелементарните диетични продукти на основата на хидролизирани в по-голяма степен белтъци, употребявани за диетично овладяване на диагностицирани медицински състояния, които не са предмет на настоящата директива;

¹ ОВ L 186, 30. 6. 1989 г., стр. 27.

² ОВ L 175, 4. 7. 1991 г., стр. 35.

като има предвид, че Директива 91/321/ЕЕО трябва да бъде съответно изменена;

като има предвид, че, в съответствие с член 4 от Директива 89/398/ЕЕО, по отношение на разпоредбите, които могат да повлияят на общественото здраве е направена консултация с Научния комитет по храните;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 91/321/ЕЕО се изменя както следва:

1. Член 6 се заменя със следното:

„Член 6

Продуктите за кърмачета и последващите продукти не съдържат никакви вещества в количества, които биха могли да застрашат здравето на кърмачетата и на малките деца. Необходимите максимални нива се определят незабавно. Според необходимостта се определят и микробиологични критерии.”

2. Член 7 се изменя както следва:

а) Точки г) и д) от параграф 2 се заменят със следното:

„г) в случая с продуктите за кърмачета и последващите продукти, наличната енергийна стойност, изразена в kJ и kcal, и съдържанието на белтъци, въглехидрати и липиди, изразено в цифрова форма за 100 ml от готовия за употреба продукт;

д) в случая с продуктите за кърмачета и последващите продукти, средното количество от всяко минерално вещество и всеки витамин, упоменат съответно в приложения I и II, и, там където е приложимо, на холина, инозитола, карнитина и таурината, изразени в цифрова форма, за 100 ml готов за употреба продукт;”

б) В параграф 2а се добавя следното:

‘2а. На етикета може да бъде дадено:

а) средното количество хранителни съставки, упоменати в приложение III, когато такова обявяване не е предмет на разпоредбата на параграф 2 д) от настоящия член, изразени в цифрова форма за 100 ml готов за употреба продукт;

б) за последващите продукти, освен цифрова информация по отношение на включените в приложение VIII витамини и минерали, изразени като процент от референтните стойности дадени в него, за 100 ml от готовия за употреба продукт, при условие, че наличните количества са равни поне на 15% от референтните стойности.”

3. Приложенията са изменени, както е показано в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки привеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да приведат законодателствата си в

съответствие с настоящата директива не по-късно от 31 март 1997 г. Те незабавно уведомяват Комисията за това. Тези закони, подзаконови и административни разпоредби се прилагат по такъв начин, че:

- да позволят търговията с продукти, съответстващи на настоящата директива, не по-късно от 1 април 1997 г.,
- да забранят търговията с продукти, които не съответстват на настоящата директива, считано от 31 март 1999 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Начинът на позоваване се определя от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на 20-тия ден от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел, на 16 февруари 1996 г.

За Комисията
Martin BANGEMANN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложенията към Директива 91/321/ЕЕО се изменят както следва:

1. Приложение I се изменя както следва:

а) Встъпителните думи на раздел 2 и раздели 2.1 и 2.2 са заменят със следното:

‘2. Белтък

(Белтъчно съдържание = азотно съдържание x 6,38) за белтъците на кравето мляко

(белтъчно съдържание = азотно съдържание x 6,25) за изолираните соеви белтъци и частично хидролизирани белтъци

„Химичният индекс” представлява най-малкото съотношение между количеството на всяка от незаменимите аминокиселини в изследвания белтък и количеството на съответната аминокиселина в контролния белтък.

2.1. Храни, произведени от белтъци на кравето мляко

Минимум	Максимум
0,45g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

При една и съща енергийна стойност, храната трябва да съдържа налично количество от всяка незаменима или полунезаменима аминокиселина, което е поне равно на съдържащото се в контролния белтък (майчина кърма, както е определена в приложение V); въпреки това, за целите на изчисляването, могат да бъдат сумирани концентрациите на метионина и цистина.

2.2. Храни, произведени от частично хидролизирани белтъци

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

При една и съща енергийна стойност, храната трябва да съдържа налично количество от всяка незаменима и полунезаменима аминокиселина, което е поне равно на съдържащото се в контролния белтък (майчина кърма, както е определена в приложение V); въпреки това, за целите на изчисляването, могат да бъдат сумирани концентрациите на метионина и цистина.

Съотношението на белтъчната ефективност (СБЕ) и на нетното оползотворяване на белтъка (НОБ) трябва да бъдат поне равни на тези на казеина.

Съдържанието на таурин трябва да бъде поне равно на 10 $\mu\text{mol}/100 \text{ kJ}$ (42 $\mu\text{mol}/100 \text{ kcal}$) и съдържанието на L-карнитин трябва да бъде поне равно на 1,8 $\mu\text{mol}/100 \text{ kJ}$ (7,5 $\mu\text{mol}/100 \text{ kcal}$).’

б) Минималното съдържание на липиди в раздел 3 е променено както следва:

„Минимум
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)”

в) Третото тире от раздел 3.1 се заличава.

г) Към раздел 3 се добавя следното:

‘3.5. Съдържанието на алфа-линоленова киселина трябва да бъде не по-малко от 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Съотношението линолеова киселина/линоленова киселина не трябва да бъде по-малко от 5 и повече от 15.

3.6. Съдържанието на trans-мастни киселини не трябва да превишава 4% от общото съдържание на мазнини.

3.7. Съдържанието на ерукова киселина не трябва да превишава 1% от общото съдържание на мазнини.

3.8. Могат да бъдат добавени дълговерижни (20 и 22 въглеродни атома) полиненаситени мастни киселини (ДВП). В такъв случай тяхното съдържание няма да превишава:

1% от общото съдържание на мазнини за n-3 ДВП и

2% от общото съдържание на мазнини за n-6 ДВП (1% от общото съдържание на мазнини за арахидоновата киселина)

Съдържанието на ейкозапентаенова киселина (20:5 n-3) няма да превишава това на декозахексаенова киселина (22:6 n-3).”

д) Към раздел 5.1 се добавя следното:

	За 100 kJ		За 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
‘Селен’ ³ (µg)	-	0,7	-	3

е) В раздел 6 на приложение I позоваването за никотинамида се заменя със следното:

	За 100 kJ		За 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
‘Ниацин (mg.NE)	0,2	-	0,8	-‘

2. Приложение II се изменя както следва:

а) В раздел 2, първият параграф след цифровите стойности, след думата „казеин” се добавят думите: „...или майчина кърма...”, и в края на раздел 2, се добавя следния параграф:

„При една и съща енергийна стойност, тези продукти трябва да съдържат налично количество метионин поне равно на това, което се съдържа в майчината кърма, както е определено в приложение V.”

б) Трето тире на раздел 3.1. се заличава.

в) В раздел 3 се вмъква следното:

„3.5. Съдържанието на trans-мастни киселини няма да превишава 4% от общото съдържание на мазнини.

3.6. Съдържанието на ерукова киселина няма да превишава 1% от общото съдържание на мазнини.”

3. Към приложение I и приложение II като раздел 7 се добавя следното:

‘7. Могат да бъдат добавени следните нуклеотиди:

	Максимум ⁴	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Цитидин 5'-монофосфат	0,60	2,50
Уридин 5'-монофосфат	0,42	1,75
Аденозин 5'-монофосфат	0,36	1,50
Гуанозин 5'-монофосфат	0,12	0,50
Инозин 5'-монофосфат	0,24	1,00

³ Граница, приложима за храните с добавен селен.

⁴ Общата концентрация на нуклеотидите няма да превишава 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal)

4. Приложение III се изменя както следва:

а) Към раздел 2 се добавя следното:

Минерални вещества	Разрешени соли
Селен	Натриев селенат Натриев селенит

б) Към раздел 3 се добавят следните вещества:

‘Цитидин 5’-монофосфат и неговата натриева сол

Уридин 5’-монофосфат и неговата натриева сол

Аденозин 5’-монофосфат и неговата натриева сол

Гуанозин 5’-монофосфат и неговата натриева сол

Инозин 5’-монофосфат и неговата натриева сол.’

5. Към приложение IV се добавя следното:

Твърдения, свързани с	Условия, даващи основания за твърдението
„7. Намаляване на риска от алергия към млечните белтъци. Това твърдение изискване може да включва условия, отнасящи се до намалени алергенни [или] намалени антигенни свойства.	а) Храните удовлетворяват изискванията, постановени в раздел 2.2 от приложение I и количеството на имунореактивните белтъци, измерено с методи, общоприети като целесъобразни, е по-малко от 1% от азотсъдържащите вещества в храните; б) На етикета е обозначено, че продуктите не трябва да бъдат консумирани от бебета, които са алергични към интактните белтъци, от които са направени продуктите, освен ако общоприетите клинични изпитвания на предоставят доказателства за поносимостта на храните при повече от 90% от бебетата (доверителен интервал 95%), които са свръхчувствителни към белтъците, от които е произведен хидролизатът; в) Храните, които се дават през устата, не трябва да предизвикват у животни сенсibiliзация към интактните белтъци, от които са получени храните; г) Трябва да съществуват обективни и научно потвърдени данни като доказателство за представените в твърдението свойства.”

6. Следното се добавя като приложение VIII:

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

КОНТРОЛНИ СТОЙНОСТИ ЗА ОБОЗНАЧАВАНЕ НА ХРАНИТЕЛНА
СТОЙНОСТ НА ХРАНИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ
ДЕЦА

Хранителна съставка	Контролна стойност за етикета за хранителна стойност
Витамин А	(µg) 400
Витамин D	(µg) 10
Витамин С	(mg) 25
Тиамин	(mg) 0,5
Рибофлавин	(mg) 0,8
Ниацинови еквиваленти	(mg) 9
Витамин В6	(mg) 0,7
Фолат	(µg) 100
Витамин В12	(µg) 0,7
Калций	(mg) 400
Желязо	(mg) 6
Цинк	(mg) 4
Йод	(µg) 70
Селен	(µg) 10
Мед	(mg) 0,4'