

## DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/46/EU

af 28. august 2013

## om ændring af direktiv 2006/141/EF for så vidt angår proteinkravene til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring <sup>(1)</sup>, særlig artikel 4, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF <sup>(2)</sup> er der bl.a. fastsat bestemmelser om sammensætning og mærkning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn.
- (2) Direktiv 2006/141/EF foreskriver, at modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn kun må fremstilles af proteinkilder, der er fastlagt i samme direktiv. De proteinkilder, der drejer sig om, er komælksproteiner og sojaproteinisolater, enten alene eller blandet, samt hydrolyseret protein.
- (3) Efter anmodning fra Kommissionen afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet den 28. februar 2012 en videnskabelig udtalelse om gedemælksproteins egnethed som en proteinkilde i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn. Det konkluderedes i udtalelsen, at protein fra gedemælk kan være egnet som en proteinkilde i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, forudsat at slutproduktet opfylder sammensætningskriterierne i direktiv 2006/141/EF.
- (4) På baggrund af udtalelsen bør det være tilladt at markedsføre modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn fremstillet af gedemælksproteiner, forudsat at slutproduktet opfylder sammensætningskriterierne i direktiv 2006/141/EF. Direktiv 2006/141/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (5) Efter anmodning fra Kommissionen afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet den 5. oktober 2005 en videnskabelig udtalelse om sikkerheden og egnetheden i forbindelse med anvendelse som særlig kost af modernælkserstatning baseret på delvist hydrolyseret valleprotein med et proteinindhold på mindst 1,9 g/100 kcal, hvilket lå under det minimumsniveau, der på det tidspunkt var forskrevet i EU-lovgivningen. Det konkluderedes i udtalelsen, at modernælkserstatninger baseret på delvist hydrolyseret valleprotein afledt af komælk og med et proteinindhold på 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), som svarer til den vurderede proteinformulering, er sikkert og egnet til anvendelse som spædbørns eneste ernæringskilde. På baggrund af udtalelsen tillades det ved direktiv 2006/141/EF, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1243/2008 af 12. december 2008 om ændring af bilag III og VI til direktiv 2006/141/EF for så vidt angår krav til sammensætningen af visse modernælkserstatninger <sup>(3)</sup>, at markedsføre modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein med et sådant proteinindhold, forudsat at produktet opfylder bestemte kriterier, der er fastsat deri.
- (6) Det konkluderedes endvidere i udtalelsen, at der ganske vist ikke var fremlagt data om tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn baseret på hydrolyseret valleprotein med et proteinindhold på 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), men at modernælkserstatning med den pågældende proteinformulering ville være egnet til ældre spædbørn sammen med tilskudskost.
- (7) På baggrund af udtalelsen, og for at tillade udvikling af innovative produkter, bør det være tilladt at markedsføre sådanne tilskudsblandinger. Direktiv 2006/141/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## Artikel 1

I direktiv 2006/141/EF foretages følgende ændringer:

<sup>(1)</sup> EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.<sup>(2)</sup> EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.<sup>(3)</sup> EUT L 335 af 13.12.2008, s. 25.

## 1) Artikel 7 ændres således:

## a) Stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Hvad angår modermælkserstatninger, der fremstilles på basis af komælks- eller gedemælksproteiner defineret i punkt 2.1 i bilag I, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), skal modermælkserstatningens egnethed til spædbørns særlige kost dokumenteres ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.«

## b) I stk. 2 indsættes følgende som andet afsnit:

»Hvad angår tilskudsblandinger, der fremstilles på basis af hydrolyseret protein defineret i punkt 2.2 i bilag II, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal tilskudsblandingens egnethed til spædbørns særlige kost dokumenteres ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser, og produkterne skal være i overensstemmelse med specifikationerne i bilag VI.«

## 2) Artikel 12, indledningen, affattes således:

»Salgsbetegnelsen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der fremstilles helt på basis af komælks- eller gedemælksproteiner, er henholdsvis:«.

## 3) Bilag I, II, III og VI ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 3*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 28. februar 2014. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. august 2013.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

## BILAG

I bilag I, II, III og VI til direktiv 2006/141/EF foretages følgende ændringer:

1) Bilag I ændres således:

a) Punkt 2.1 ændres således:

i) Overskriften affattes således:

»2.1. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælks- eller gedemælksproteiner**«.

ii) Fodnote 1 affattes således:

»<sup>(1)</sup> Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælks- eller gedemælksprotein med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,5 g/10 kJ (2 g/100 kcal) skal opfylde artikel 7, stk. 1, andet afsnit.«

b) Punkt 2.3, overskriften, affattes således:

»2.3. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner**«.

c) Punkt 10.1, overskriften, affattes således:

»10.1. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælks- eller gedemælksproteiner eller hydrolyseret protein**«.

d) Punkt 10.2, overskriften, affattes således:

»10.2. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner**«.

2) Bilag II ændres således:

a) Punkt 2.1, overskriften, affattes således:

»2.1. **Tilskudsblandinger fremstillet på basis af komælks- eller gedemælksproteiner**«.

b) I punkt 2.2 affattes tabellen således:

»Mindst <sup>(1)</sup>	Højest
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Tilskudsblandinger fremstillet på basis af hydrolyseret protein med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skal opfylde artikel 7, stk. 2, andet afsnit.«

c) Punkt 2.3, overskriften, affattes således:

»2.3. **Tilskudsblandinger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner**«.

d) Punkt 8.1, overskriften, affattes således:

»8.1. **Tilskudsblandinger fremstillet på basis af komælks- eller gedemælksproteiner eller hydrolyseret protein**«.

e) Punkt 8.2, overskriften, affattes således:

»8.2. **Tilskudsblandinger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner**«.

3) Bilag III, punkt 3, fodnote 1, affattes således:

»<sup>(1)</sup> L-arginin og hydrochloridet heraf må kun anvendes til fremstilling af de i artikel 7, stk. 1, tredje afsnit, omhandlede modermælkserstatninger og de i artikel 7, stk. 2, andet afsnit, omhandlede tilskudsblandinger.«

4) I bilag VI affattes titlen således:

**»Specifikation for proteinindholdet og -kilden og proteinforarbejdningen, som anvendes ved fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger med et proteinindhold på under 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), som fremstilles på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælksprotein«.**

---