

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2013/46/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Αυγούστου 2013

για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/141/ΕΚ όσον αφορά τις απαιτήσεις πρωτεΐνης στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ⁽²⁾ θεσπίζει, μεταξύ άλλων, κανόνες σύνθεσης και επισήμανσης των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.
- (2) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ προβλέπει ρητώς ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάζονται μόνον από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στην εν λόγω οδηγία. Οι εν λόγω πηγές πρωτεϊνών είναι οι πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος και οι απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα, καθώς και τα προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.
- (3) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε, στις 28 Φεβρουαρίου 2012, επιστημονική γνώμη σχετικά με την καταλληλότητα των πρωτεϊνών του κατσικίσου γάλακτος ως πηγής πρωτεϊνών σε παρασκευάσματα για βρέφη και σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Η γνώμη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πρωτεΐνες του κατσικίσου γάλακτος μπορεί να είναι κατάλληλη πηγή πρωτεϊνών για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, με την προϋπόθεση ότι το τελικό προϊόν ανταποκρίνεται στα κριτήρια σύνθεσης που ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ.
- (4) Με βάση την εν λόγω γνώμη, τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες κατσικίσου γάλακτος θα πρέπει να μπορούν να διατίθενται στην αγορά, με την προϋπόθεση ότι το τελικό προϊόν ανταποκρίνεται στα κριτήρια σύνθεσης που ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ. Επομένως, η οδηγία 2006/141/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε, στις 5 Οκτωβρίου

2005, επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια και την καταλληλότητα παρασκευάσματος για ειδική διατροφή βρεφών βασισμένου σε προϊόντα μερικής υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος, με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες τουλάχιστον 1,9 g/100 kcal, η οποία ήταν κάτω από το ελάχιστο επίπεδο που προβλεπόταν στην ενωσιακή νομοθεσία κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος. Η γνώμη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα για βρέφη, με βάση προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) και αντιστοιχεί στη σύνθεση πρωτεϊνών που αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης, είναι ασφαλές και κατάλληλο για χρήση ως μόνη πηγή διατροφής των βρεφών. Με βάση την εν λόγω γνώμη, η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1243/2008 της Επιτροπής, της 12ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση των παραρτημάτων III και VI της οδηγίας 2006/141/ΕΚ όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση ορισμένων παρασκευασμάτων για βρέφη⁽³⁾, επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων για βρέφη βασισμένων σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης με τέτοια περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, με την προϋπόθεση ότι το προϊόν ανταποκρίνεται σε ορισμένα ειδικά κριτήρια που ορίζονται σ' αυτήν.

- (6) Η εν λόγω γνώμη κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, ενώ δεν είχαν υποβληθεί δεδομένα σχετικά με παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας με βάση προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες 1,9 g/100 kcal (0,47g/100 kJ), ένα παρασκεύασμα με αυτή τη σύνθεση πρωτεϊνών θα ήταν κατάλληλο για μεγαλύτερα βρέφη σε συνδυασμό με συμπληρωματικές τροφές.
- (7) Με βάση την εν λόγω γνώμη, και προκειμένου να καταστεί δυνατή η ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, θα πρέπει να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά των εν λόγω παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Επομένως, η οδηγία 2006/141/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σ' αυτά,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2006/141/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

⁽¹⁾ ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21.⁽²⁾ ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 335 της 13.12.2008, σ. 25.

1) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη από πρωτεΐνη αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος, τα οποία καθορίζονται στο σημείο 2.1 του παραρτήματος I, με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη μεταξύ ελάχιστης και 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), η καταλληλότητα του παρασκευάσματος για την ειδική διατροφή των βρεφών αποδεικνύεται μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.»

β) Στην παράγραφο 2, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, τα οποία καθορίζονται στο σημείο 2.2 του παραρτήματος II, με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη μεταξύ ελάχιστης και 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), η καταλληλότητα του παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας για ειδική διατροφή των βρεφών αποδεικνύεται μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών, και συμφωνεί με τις κατάλληλες προδιαγραφές του παραρτήματος VI.»

2) Στο άρθρο 12, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«Η ονομασία πώλησης των παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος θα είναι αντίστοιχα η ακόλουθη:»

3) Τα παραρτήματα I, II, III και VI τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 28 Φεβρουαρίου 2014 το αργότερο. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 28 Αυγούστου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I, II, III και VI της οδηγίας 2006/141/ΕΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 2.1 τροποποιείται ως εξής:

i) Ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1. Παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος».

ii) Η υποσημείωση αριθ. 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«⁽¹⁾ Τα παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες από την ελάχιστη έως 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 7 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο.».

β) Στο σημείο 2.3, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Παρασκευάσματα για βρέφη από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος».

γ) Στο σημείο 10.1, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10.1. Παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών».

δ) Στο σημείο 10.2, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10.2. Παρασκευάσματα για βρέφη από απομονωμένη πρωτεΐνη σόγιας μόνη ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος».

2. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 2.1, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος».

β) Στο σημείο 2.2, ο πίνακας αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

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

⁽¹⁾ Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες από την ελάχιστη έως 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 7 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο.»

γ) Στο σημείο 2.3, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος».

δ) Στο σημείο 8.1, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών».

ε) Στο σημείο 8.2, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.2. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος».

3. Στο παράρτημα III σημείο 3, η υποσημείωση 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«⁽¹⁾ Η ουσία L-αργινίνη και το υδροχλωρικό άλας της χρησιμοποιείται μόνο στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη, όπως αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 7, και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας όπως αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 7.».

4. Ο τίτλος του παραρτήματος VI αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προδιαγραφές για την περιεκτικότητα, την πηγή και την επεξεργασία των πρωτεϊνών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες κάτω από 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) με βάση προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από πρωτεΐνη αγελαδινού γάλακτος».
