

## DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI 2013/46/EU,

annettu 28 päivänä elokuuta 2013,

direktiivin 2006/141/EY muuttamisesta äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden proteiini vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission direktiivissä 2006/141/EY<sup>(2)</sup> vahvistetaan muun muassa koostumusta ja merkintöjä koskevat säännöt äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita varten.
- (2) Direktiivissä 2006/141/EY säädetään nimenomaisesti, että äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmiste on valmistettava pelkästään kyseisessä direktiivissä määritellyistä proteiiniinlähteistä. Näitä ovat lehmänmaidon proteiinit ja soijaproteiini-isolaatit, sellaisenaan tai seoksena, sekä proteiinihydrolysaatit.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 28 päivänä helmikuuta 2012 komission pyynnöstä tieteellisen lausunnon vuohenmaidon proteiinien sopivuudesta äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden proteiiniinlähteeksi. Lausunnon mukaan vuohenmaidon proteiini voi sopia äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden proteiiniinlähteeksi, jos lopputuote on direktiivissä 2006/141/EY vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen.
- (4) Lausunnon perusteella vuohenmaidon proteiineista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden kaupan pitäminen olisi sallittava, jos lopputuote on direktiivissä 2006/141/EY vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen. Sen vuoksi direktiiviä 2006/141/EY olisi muutettava.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 5 päivänä lokakuuta 2005 komission pyynnöstä tieteellisen

lausunnon sellaisten osittain hydrolysoituihin heraproteiineihin perustuvien valmisteiden turvallisuudesta ja sopivuudesta imeväisten erityisravinnoksi, joiden proteiinipitoisuus on vähintään 1,9 g/100 kcal, mikä oli unionin tuolloisessa lainsäädännössä säädettyä vähimmäisarvoa pienempi pitoisuus. Lausunnon mukaan lehmänmaidosta saatuihin heraproteiinihydrolysaatteihin perustuva äidinmaidonkorvike, jonka proteiinipitoisuus on 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) ja jonka proteiinikoostumus vastaa tutkittua valmistetta, on turvallinen ja soveltuu käytettäväksi imeväisten ainoana ravintolähteenä. Lausunnon perusteella direktiivissä 2006/141/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 2006/141/EY liitteiden III ja VI muuttamisesta tiettyjen äidinmaidonkorvikkeiden koostumusvaatimusten osalta 12 päivänä joulukuuta 2008 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1243/2008<sup>(3)</sup>, sallitaan proteiinipitoisuudeltaan kyseisenlaisen proteiinihydrolysaateista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen kaupan pitäminen, jos tuote on tiettyjen direktiivissä vahvistettujen erityisvaatimusten mukainen.

- (6) Lausunnon toettiin myös, että vaikka hydrolysoituihin heraproteiineihin perustuvista vieroitusvalmisteista, joiden proteiinipitoisuus on 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), ei ollut toimitettu tietoja, proteiinikoostumukseltaan mainittuunlainen valmiste sopii vanhempien imeväisten ravinnoksi yhdessä täydentävän ravinnon kanssa.
- (7) Lausunnon perusteella ja innovatiivisten tuotteiden kehittämisen mahdollistamiseksi tällaisten vieroitusvalmisteiden kaupan pitäminen olisi sallittava. Sen vuoksi direktiiviä 2006/141/EY olisi muutettava.
- (8) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti ja neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2006/141/EY seuraavasti:

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

## 1) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

## a) Korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Kun kyse on liitteessä I olevassa 2.1 kohdassa määritellystä, lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetusta äidinmaidonkorvikkeesta, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) välillä, sen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvien tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.”

## b) Lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Kun kyse on liitteessä II olevassa 2.2 kohdassa määritellystä proteiinihydrolysaateista valmistetusta vieroitusvalmisteesta, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) välillä, sen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvien tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen, ja sen on oltava liitteessä VI esitettyjen soveltuvien eritelmien mukainen.”

## 2) Korvataan 12 artiklassa johdantolause seuraavasti:

”Kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden myyntinimitys on:”.

## 3) Muutetaan liitteet I, II, III ja VI tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

## 2 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

## 3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2014. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset komissiolle kirjallisina.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

## 4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä elokuuta 2013.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

## LIITE

Muutetaan direktiivin 2006/141/EY liitteet I, II, III ja VI seuraavasti:

1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Muutetaan 2.1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan otsikko seuraavasti:

**”2.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet”.**

ii) Korvataan alaviite 1 seuraavasti:

”<sup>(1)</sup> Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) välillä, on oltava 7 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan vaatimusten mukaista.”

b) Korvataan 2.3 kohdan otsikko seuraavasti:

**”2.3 Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin”.**

c) Korvataan 10.1 kohdan otsikko seuraavasti:

**”10.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu äidinmaidonkorvike”.**

d) Korvataan 10.2 kohdan otsikko seuraavasti:

**”10.2 Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin”.**

2) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Korvataan 2.1 kohdan otsikko seuraavasti:

**”2.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetut vieroitusvalmisteet”.**

b) Korvataan 2.2 kohdan taulukko seuraavasti:

”Vähintään <sup>(1)</sup> ”	Enintään
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Proteiinihydrolysaateista valmistetun vieroitusvalmisteen, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) välillä, on oltava 7 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan vaatimusten mukaista.”

c) Korvataan 2.3 kohdan otsikko seuraavasti:

**”2.3 Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin”.**

d) Korvataan 8.1 kohdan otsikko seuraavasti:

**”8.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistetut vieroitusvalmisteet”.**

e) Korvataan 8.2 kohdan otsikko seuraavasti:

**”8.2 Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin”.**

3) Korvataan liitteessä III olevassa 3 kohdassa oleva alaviite 1 seuraavasti:

”<sup>(1)</sup> L-arginiinia ja sen hydrokloridia käytetään ainoastaan 7 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja 7 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen vieroitusvalmisteiden valmistuksessa.”

4) Korvataan liitteen VI otsikko seuraavasti:

**"Lehmänmaidon proteiinista saatujen heraproteiinien hydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, joiden proteiinipitoisuus on alle 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), proteiinipitoisuuden ja proteiininlähteeseen ja valmistuksessa käytetyn proteiinin käsittelyyn liittyvät eritelvät".**

---