

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/46/EU

od 28. kolovoza 2013.

o izmjeni Direktive 2006/141/EZ o zahtjevima u pogledu bjelančevina za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ ⁽²⁾ utvrđuju se, između ostalog, pravila o sastavu i označivanju početne i prijelazne hrane za dojenčad.
- (2) Direktivom 2006/141/EZ izričito se predviđa da se za proizvodnju početne i prijelazne hrane za dojenčad upotrebljavaju jedino izvori bjelančevina utvrđeni u toj Direktivi. Ti su izvori bjelančevina bjelančevine kravljeg mlijeka i izolati bjelančevina soje, sami ili u mješavini, te hidrolizati bjelančevina.
- (3) Dana 28. veljače 2012. Europska agencija za sigurnost hrane dostavila je, na zahtjev Komisije, znanstveno mišljenje o primjerenosti bjelančevina kozjeg mlijeka kao izvora bjelančevina u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad. U tom je mišljenju zaključeno da bjelančevine kozjeg mlijeka mogu biti primjereni izvori bjelančevina za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad ako konačni proizvod ispunjava kriterije u pogledu sastava iz Direktive 2006/141/EZ.
- (4) Na temelju tog mišljenja treba dopustiti stavljanje na tržište početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od bjelančevina kozjeg mlijeka ako konačni proizvod ispunjava kriterije u pogledu sastava iz Direktive 2006/141/EZ. Direktivu 2006/141/EZ potrebno je stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Dana 5. listopada 2005. Europska agencija za sigurnost hrane dostavila je, na zahtjev Komisije, znanstveno

mišljenje o sigurnosti hrane na bazi djelomičnih hidrolizata bjelančevina sirutke sa sadržajem bjelančevina od najmanje 1,9 g/100 kcal, koji je bio manji od minimalne razine iz tadašnjeg zakonodavstva Unije, i njihovoj primjerenosti za posebne prehrambene potrebe dojenčadi. U tom je mišljenju zaključeno da je hrana za dojenčad koja je bazirana na hidrolizatima bjelančevina sirutke dobivenima od kravljeg mlijeka sa sadržajem bjelančevina od 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) i koji odgovaraju ocijenjenom sastavu bjelančevina, sigurna i prikladna za upotrebu kao jedini izvor prehrane dojenčadi. Na temelju tog mišljenja Direktivom 2006/141/EZ, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1243/2008 od 12. prosinca 2008. o izmjeni priloga III. i VI. Direktivi 2006/141/EZ o zahtjevima u pogledu sastojaka određene hrane za dojenčad i malu djecu ⁽³⁾, odobrava se stavljanje na tržište hrane za dojenčad i malu djecu proizvedene od hidrolizata bjelančevina s takvim sadržajem proteina ako proizvod ispunjava određene kriterije iz te Direktive.

- (6) U tom je mišljenju nadalje zaključeno da, iako nisu podneseni podaci o prijelaznoj hrani za dojenčad na bazi hidrolizata bjelančevina sirutke sa sadržajem bjelančevina od 1,9 g/100 kcal (0,47g/100 kJ), hrana s takvim sastavom bjelančevina prikladna je za stariju dojenčad u kombinaciji s dodatnom hranom.
- (7) Na temelju tog mišljenja i kako bi se omogućio razvoj inovativnih proizvoda, treba dopustiti stavljanje takve prijelazne hrane za dojenčad na tržište. Direktivu 2006/141/EZ potrebno je stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2006/141/EZ izmjenjuje se kako slijedi:

⁽¹⁾ SL L 124, 20.5.2009., str. 21.⁽²⁾ SL L 401, 30.12.2006., str. 1.⁽³⁾ SL L 335, 13.12.2008., str. 25.

1. Članak 7. izmjenjuje se kako slijedi:

(a) u stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se početna hrana za dojenčad proizvodi od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka utvrđenih u točki 2.1. Priloga I. sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), mora se dokazati primjerenost početne hrane za posebne prehrambene potrebe dojenčadi odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.”;

(b) u stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak:

„Ako se prijelazna hrana za dojenčad proizvodi od hidrolizata bjelančevina utvrđenih u točki 2.2. Priloga II. sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), mora se dokazati primjerenost prijelazne hrane za posebne prehrambene potrebe dojenčadi odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja i u skladu s odgovarajućim specifikacijama utvrđenima u Prilogu VI.”

2. U članku 12. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećom:

„Početna i prijelazna hrana za dojenčad koja je u cijelosti proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka stavlja se na tržište pod nazivom:”.

3. Prilozi I., II., III. i VI. izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 3.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom direktivom najkasnije do 28. veljače 2014. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. kolovoza 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Prilozi I, II, III. i VI. Direktivi 2006/141/EZ izmjenjuju se kako slijedi:

1. Prilog I. izmjenjuje se kako slijedi:

(a) točka 2.1. izmjenjuje se kako slijedi:

i. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„2.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka“;

ii. bilješka 1. zamjenjuje se sljedećom:

„⁽¹⁾ Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) mora biti u skladu s člankom 7. stavkom 1. drugim podstavkom.“;

(b) u točki 2.3. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„2.3. Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka“;

(c) u točki 10.1. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„10.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili hidrolizata bjelančevina“;

(d) u točki 10.2. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„10.2. Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka“.

2. Prilog II. izmjenjuje se kako slijedi:

(a) u točki 2.1. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„2.1. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka“;

(b) u točki 2.2. tablica se zamjenjuje sljedećom:

„Minimalno ⁽¹⁾ “	Maksimalno
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) mora biti u skladu s člankom 7. stavkom 2. drugim podstavkom.“

(c) u točki 2.3. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„2.3. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka“;

(d) u točki 8.1. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„8.1. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili hidrolizata bjelančevina“;

(e) u točki 8.2. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„8.2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka“.

3. U točki 3. Priloga III., bilješka 1. zamjenjuje se sljedećom:

„⁽¹⁾ L-arginin i njegov hidroklorid upotrebljavaju se samo u proizvodnji početne hrane za dojenčad iz članka 7. stavka 1. trećeg podstavka i prijelazne hrane za dojenčad iz članka 7. stavka 2. drugog podstavka.“

4. Naslov Priloga VI. zamjenjuju se sljedećim:

„Specifikacija sadržaja i izvora bjelančevina i prerade bjelančevina koje se upotrebljavaju u proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad sa sadržajem bjelančevina manjim od 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) proizvedenih od hidrolizata bjelančevina sirutke dobivenih od bjelančevina kravljeg mlijeka”.
