

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1609/2006

af 27. oktober 2006

om tilladelse til markedsføring i en toårig periode af modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælksprotein

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 1a,

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 89/398/EØF vedrører fødevarer bestemt til særlig ernæring. Der er fastsat særlige bestemmelser for bestemte grupper af fødevarer til særlig ernæring i sær-direktiver.
- (2) Kommissionens direktiv 91/321/EØF af 14. maj 1991 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn ⁽²⁾ er et særdirektiv, der er vedtaget i medfør af direktiv 89/398/EØF. Ved direktiv 91/321/EØF er der fastsat krav til sammensætning af modermælkserstatninger.
- (3) Kommissionen har modtaget en ansøgning om markedsføring af en innovativ modermælkserstatning fremstillet på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælk med et proteinindhold, som ligger under det minimum på 0,56 g protein/100 kJ (2,25 g protein/100 kcal), der er fastsat i punkt 2.2 i bilag I til direktiv 91/321/EØF.

(4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet afgav udtalelse ⁽³⁾ den 5. oktober 2005. Ifølge udtalelsen er modermælkserstatning fremstillet på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælk med et proteinindhold på 0,47 g protein/100 kJ (1,9 g protein/100 kcal) sikker og egnet til anvendelse som eneste ernæringskilde for spædbørn.

(5) Indtil direktiv 91/321/EØF er blevet ændret, bør markedsføring af den pågældende modermælkserstatning følgelig tillades i en periode på to år.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Uanset artikel 2 og artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/321/EØF tillades markedsføring af modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolysater af komælksprotein, jf. bilaget til denne forordning, i en toårig periode at regne fra datoen for vedtagelsen af denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. oktober 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 175 af 4.7.1991, s. 35. Senest ændret ved direktiv 2003/14/EF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 37).

⁽³⁾ EFSA Journal (2005) 280, 1-16.

BILAG

Specifikationer for proteinkilde, proteinforarbejdning og proteinkvalitet ved fremstilling af modernælkserstatning fremstillet på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælksprotein**1. Proteinindhold**

Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,25

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning ved anvendelse af chymosin, og som består af:

- a) 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- b) 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

3. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (3-10 min. ved 80-100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

4. Proteinkvalitet

Essentielle og semiessentielle aminosyrer i modernælk, jf. bilag V til direktiv 91/321/EØF.
