

VERORDNUNG (EG) Nr. 1609/2006 DER KOMMISSION

vom 27. Oktober 2006

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Säuglingsanfangsnahrung auf Basis von Molkenproteinhydrolysaten aus Kuhmilchproteinen für einen Zweijahreszeitraum

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 89/398/EWG betrifft Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. Die besonderen Vorschriften, die für bestimmte Gruppen von Lebensmitteln gelten, welche für eine besondere Ernährung bestimmt sind, werden durch Einzelrichtlinien festgelegt.
- (2) Die Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung⁽²⁾ ist eine gemäß der Richtlinie 89/398/EWG angenommene Einzelrichtlinie. Die Richtlinie 91/321/EWG legt Anforderungen an die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung fest.
- (3) Der Kommission liegt ein Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens einer neuen Säuglingsanfangsnahrung auf Basis von Molkenproteinhydrolysaten aus Kuhmilch mit einem Proteingehalt unterhalb des Mindestgehalts von 0,56 g Protein/100 kJ (2,25 g Protein/100 kcal), wie unter Ziffer 2.2 in Anhang I der Richtlinie 91/321/EWG aufgeführt, vor.

- (4) Am 5. Oktober 2005 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ihre Stellungnahme abgegeben⁽³⁾. In dieser Stellungnahme wird erklärt, dass Säuglingsanfangsnahrung auf Basis von Molkenproteinhydrolysaten aus Kuhmilch mit einem Proteingehalt von 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) unbedenklich ist und sich als einzige Nahrungsquelle für Säuglinge eignet.
- (5) Folglich sollte, bis die Richtlinie 91/321/EWG geändert ist, die Vermarktung dieser Säuglingsanfangsnahrung für einen Zweijahreszeitraum gestattet werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Abweichend von Artikel 2 und Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 91/321/EWG wird das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung auf Basis von Kuhmilchhydrolysaten gemäß dem Anhang dieser Verordnung für einen Zweijahreszeitraum ab dem Tag der Annahme dieser Verordnung genehmigt.

Artikel 2

Die vorliegende Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. Oktober 2006

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/14/EG (AbI. L 41 vom 14.2.2003, S. 37).

⁽³⁾ EFSA Journal (2005) 280, S. 1-16.

ANHANG

Spezifikation der Proteinquelle, Proteinverarbeitung und Proteinqualität bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung auf Basis von Molkenproteinhydrolysaten aus Kuhmilchprotein**1. Proteingehalt**

Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Casein unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus:

- a) 63 % Casein-Glykomakropeptidfreies Molkenproteinisolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und
- b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

3. Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

4. Proteinqualität

Essenzielle und halbessenzielle Aminosäuren in Muttermilch, wie in Anhang V der Richtlinie 91/321/EWG aufgeführt.
