

## RÈGLEMENT (CE) N° 1609/2006 DE LA COMMISSION

du 27 octobre 2006

**autorisant la mise sur le marché de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de protéines de lait de vache pendant une période de deux ans**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 1, point a),

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 89/398/CEE concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Les dispositions spécifiques applicables à certains groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière sont arrêtées par la voie de directives spécifiques.
- (2) La directive 91/321/CEE de la Commission du 14 mai 1991 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite <sup>(2)</sup> est une directive spécifique adoptée en vertu de la directive 89/398/CEE. La directive 91/321/CEE fixe les normes de composition relatives aux préparations pour nourrissons.
- (3) La Commission a reçu une demande de mise sur le marché d'une préparation pour nourrissons innovante à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de lait de vache ayant une teneur en protéines inférieure au minimum de 0,56 g de protéines/100 kJ (2,25 g de protéines/100 kcal) prévu au point 2.2 de l'annexe I de la directive 91/321/CEE.

- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a émis un avis le 5 octobre 2005 <sup>(3)</sup>. Elle a précisé dans cet avis que la préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de lait de vache ayant une teneur en protéines de 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) était sûre et pouvait être utilisée comme source unique d'alimentation des nourrissons.
- (5) En conséquence, dans l'attente de la modification de la directive 91/321/CEE, il convient d'autoriser la mise sur le marché de la préparation pour nourrissons susmentionnée pendant une période de deux ans.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Par dérogation à l'article 2 et à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 91/321/CEE, la mise sur le marché de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de lait de vache conformes aux spécifications de l'annexe du présent règlement est autorisée pendant une période de deux ans qui débute à la date d'adoption du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 octobre 2006.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

<sup>(1)</sup> JO L 186 du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 175 du 4.7.1991, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/14/CE (JO L 41 du 14.2.2003, p. 37).

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2005) 280, 1-16.

## ANNEXE

**Spécifications concernant la source protéique, la transformation des protéines et la qualité des protéines utilisées dans la fabrication d'une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de protéines de lait de vache****1) Teneur en protéines**

Teneur en protéines = teneur en azote  $\times$  6,25

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

**2) Source protéique**

Protéines de lactosérum doux déminéralisé, dérivées de lait de vache après précipitation enzymatique des caséines au moyen de la chymosine, constituées par:

- a) 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropéptide ayant une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3 %; et
- b) 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

**3) Transformation des protéines**

Procédé d'hydrolyse à deux étapes utilisant une préparation de trypsine et comprenant un traitement thermique (durant trois à dix minutes à une température de 80 à 100 °C) entre les deux étapes d'hydrolyse.

**4) Qualité des protéines**

Acides aminés essentiels et semi-essentiels du lait maternel, tels que figurant à l'annexe V de la directive 91/321/CEE.

---