

A BIZOTTSÁG 1609/2006/EK RENDELETE

(2006. október 27.)

tehéntejfehérjéből származó tejsavófehérje-hidrolizátumokon alapuló anyatej-helyettesítő tápszerek forgalomba hozatalának kétéves időtartamra történő engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (1a) bekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 89/398/EGK irányelv a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozik. A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek bizonyos csoportjaira vonatkozó egyedi rendelkezéseket egyedi irányelvek határozzák meg.
- (2) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló, 1991. május 14-i 91/321/EGK bizottsági irányelv ⁽²⁾ is a 89/398/EGK irányelv értelmében elfogadott egyedi irányelv. A 91/321/EGK irányelv meghatározza az anyatej-helyettesítő tápszerek összetételének követelményeit.
- (3) A Bizottság kérelmet kapott egy tehéntejfehérjéből származó tejsavófehérje-hidrolizátumokon alapuló innovatív anyatej-helyettesítő tápszer forgalomba hozatalára, amelynek fehérjetartalma – a 91/321/EGK irányelv I. melléklete 2.2. pontjának megfelelően – kevesebb, mint a minimális 0,56 g fehérje/100 kJ (2,25 g fehérje/100 kcal).

(4) 2005. október 5-én az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság kiadta véleményét ⁽³⁾. A vélemény kimondta, hogy az a tehéntejfehérjéből származó tejsavófehérje-hidrolizátumokon alapuló anyatej-helyettesítő tápszer, amelynek fehérjetartalma 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal), biztonságos, és alkalmas arra, hogy csecsemők kizárólagos tápanyagforrásként használják.

(5) Ennek megfelelően ennek az anyatej-helyettesítő tápszernek a forgalmazását kétéves időtartamra engedélyezni kell, a 91/321/EGK irányelv módosításáig.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 91/321/EGK irányelv 2. cikkétől és 4. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti tehéntejfehérje-hidrolizátumokon alapuló anyatej-helyettesítő tápszerek forgalomba hozatala ezen rendelet elfogadásától számított kétéves időtartamra engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. október 27-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 186., 1989.6.30., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 175., 1991.7.4., 35. o. A legutóbb a 2003/14/EK irányelvvél (HL L 41., 2003.2.14., 37. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2005) 280., 1–16. o.

MELLÉKLET

A tehéntejfehérjéből származó tejsavófehérje-hidrolizátumokon alapuló anyatej-helyettesítő tápszer előállításakor használt fehérjeforrásra, fehérjefeldolgozásra és fehérjeminőségre vonatkozó előírások**1. Fehérjetartalom**

Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25

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

2. Fehérjeforrás

Kimozin használatával történő enzimatis kazeinkicsapatás után tehéntejből nyert ásványianyag-mentesített édes tejsavófehérje, amely a következő összetevőkből áll:

- 63 % kazeino-makroglikopeptid-mentes tejsavófehérje-izolátum, amelynek fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom legalább 95 %-a, fehérjedenaturációja kisebb, mint 70 % és hamutartalma legfeljebb 3 %; valamint
- 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom legalább 87 %-a, fehérjedenaturációja kisebb, mint 70 % és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

3. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízisfolyamat tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 perc 80–100 °C-on).

4. Fehérjeminőség

Az anyatejben lévő esszenciális és szemiesszenciális aminosavak a 91/321/EGK irányelv V. mellékletének megfelelően.