

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1609/2006**z 27. októbra 2006,****ktorým sa na obdobie dvoch rokov povoľuje uvádzať na trh počiatočnú dojčenskú výživu na báze hydrolyzátov srvátkových bielkovín získaných z bielkovín kravského mlieka****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 4 ods. 1a,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Smernica 89/398/EHS sa týka potravín na určité nutričné využitie. Osobitné ustanovenia platné pri istých skupinách potravín na určité nutričné využitie sú stanovené v osobitných smerniciach.
- (2) Smernica Komisie 91/321/EHS zo 14. mája 1991 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive ⁽²⁾ je osobitnou smernicou prijatou v zmysle smernice 89/398/EHS. V smernici 91/321/EHS sa ustanovujú požiadavky na zloženie počiatočnej dojčenskej výživy.
- (3) Komisia dostala žiadosť o povolenie uviesť na trh inovačnú počiatočnú dojčenskú výživu na báze hydrolyzátov srvátkových bielkovín získaných z kravského mlieka s obsahom bielkovín nižším, ako je minimálna hodnota 0,56 g bielkovín/100 kJ (2,25 g bielkovín/100 kcal), ako sa uvádza v bode 2.2 prílohy I k smernici 91/321/EHS.

(4) Dňa 5. októbra 2005 poskytol Európsky úrad pre bezpečnosť potravín stanovisko ⁽³⁾. V tomto stanovisku sa uvádza, že počiatočnú dojčenskú výživu na báze hydrolyzátov srvátkových bielkovín získaných z kravského mlieka s obsahom bielkovín 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) je bezpečné a vhodné používať ako jediný zdroj výživy dojčiat.

(5) Preto by sa do prijatia zmien a doplnení smernice 91/321/EHS malo povoliť uvádzanie tejto počiatočnej dojčenskej výživy na trh na obdobie dvoch rokov.

(6) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Odchylne od článku 2 a článku 4 ods. 1 smernice 91/321/EHS sa na obdobie dvoch rokov od dátumu prijatia tohto nariadenia povoľuje uvádzať na trh počiatočnú dojčenskú výživu na báze hydrolyzátov z kravského mlieka, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. októbra 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 175, 4.7.1991, s. 35. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/14/ES (Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 37).

⁽³⁾ Vestník EFSA (2005) 280, 1 – 16.

PRÍLOHA

Špecifikácie zdroja bielkovín, ich spracovania a kvality používané pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy na báze hydrolyzátov srvátkových bielkovín získaných z bielkovín kravského mlieka**1. Obsah bielkovín**

Obsah bielkovín = obsah dusíka × 6,25

| Minimálny | Maximálny |
|-------------------|----------------|
| 0,44 g/100 kJ | 0,7 g/100 kJ |
| (1,86 g/100 kcal) | (3 g/100 kcal) |

2. Zdroj bielkovín

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov s použitím chymozínu, ktoré sú zložené z týchto látok:

- 63 % srvátkový bielkovinový izolát bez kazeínových glykomakropeptidov s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 95 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3 %,
- 37 % bielkovinový koncentrát zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 87 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3,5 %.

3. Spracovanie bielkovín

Dvojstupňový proces hydrolyzy s použitím prípravku z trypsínu, pričom medzi týmito dvoma štádiami hydrolyzy dochádza k tepelnému spracovaniu (3 až 10 minút pri teplote 80 až 100 °C).

4. Kvalita bielkovín

Esenciálne a semiesenciálne aminokyseliny v materskom mlieku podľa prílohy V k smernici 91/321/EHS.