

## UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1609/2006

z dne 27. oktobra 2006

## o odobritvi dajanja v promet začetnih formul za dojenčke na osnovi hidrolizatov beljakovine sirotke iz beljakovine kravjega mleka za obdobje dveh let

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene <sup>(1)</sup> in zlasti člena 4(1a) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 89/398/EGS se nanaša na živila za posebne prehranske namene. Posebni predpisi, ki se uporabljajo za nekatere skupine živil za posebne prehranske namene, so določeni s posebnimi direktivami.
- (2) Direktiva Komisije 91/321/EGS z dne 14. maja 1991 o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke <sup>(2)</sup> je posebna direktiva, sprejeta v skladu z Direktivo 89/398/EGS. Direktiva 91/321/EGS določa zahteve glede sestave formul za dojenčke.
- (3) Komisija je prejela prošnjo za dajanje v promet inovativne začetne formule za dojenčke na osnovi hidrolizatov beljakovine sirotke iz kravjega mleka z vsebnostjo beljakovin, manjšo od najmanjše vrednosti 0,56 g beljakovin/100 kJ (2,25 g beljakovin/100 kcal), kakor je določeno v točki 2.2 Priloge I k Direktivi 91/321/EGS.

(4) Dne 5. oktobra 2005 je Evropska agencija za varnost hrane dala mnenje <sup>(3)</sup>. Po tem mnenju je začetna formula za dojenčke na osnovi hidrolizatov beljakovine sirotke iz kravjega mleka z vsebnostjo beljakovin najmanj 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) varna in primerna za uporabo kot edini vir prehrane dojenčkov.

(5) Zato je treba za dveletno obdobje do spremembe Direktive 91/321/EGS dovoliti trženje te začetne formule za dojenčke.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Z odstopanjem od člena 2 in člena 4(1) Direktive 91/321/EGS se dajanje v promet začetnih formul za dojenčke na osnovi hidrolizatov beljakovine sirotke iz kravjega mleka, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi, dovoli za dveletno obdobje od datuma sprejetja te uredbe.

## Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. oktobra 2006

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> UL L 186, 30.6.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> UL L 175, 4.7.1991, str. 35. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/14/ES (UL L 41, 14.2.2003, str. 37).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal [Bilten EFSA] (2005) 280, 1–16.

## PRILOGA

**Specifikacije vira beljakovin, predelave in kakovosti beljakovin, ki se uporabljajo za proizvodnjo začetne formule za dojenčke na osnovi hidrolizatov beljakovine sirotke iz beljakovin kravjega mleka****(1) Vsebnost beljakovin**

Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25

Najmanj	Največ
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

**(2) Vir beljakovin**

Demineralizirana beljakovina sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, ki vsebuje:

- (a) 63 % izolata beljakovine sirotke brez kazeino-glikomakropeptida, ki vsebuje najmanj 95 % beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3 % pepela; ter
- (b) 37 % koncentrata beljakovine sladke sirotke, ki vsebuje najmanj 87 % beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3,5 % pepela.

**(3) Predelava beljakovin**

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina in fazo toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

**(4) Kakovost beljakovin**

Esencialne in polesencialne aminokisliline v materinem mleku, kakor je določeno v Prilogi V k Direktivi 91/321/EGS.

---