

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1243/2008

af 12. december 2008

om ændring af bilag III og VI til direktiv 2006/141/EF for så vidt angår krav til sammensætningen af visse modermælkserstatninger

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, andet led, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF⁽²⁾ fastsætter bl.a. krav til sammensætningen af modermælkserstatninger.
- (2) Direktiv 2006/141/EF bestemmer, at kun de i bilag III opregnede stoffer må anvendes til fremstilling af modermælkserstatninger med henblik på at overholde kravene til indhold af bl.a. aminosyrer og andre nitrogenforbindelser.
- (3) Bilag III til nævnte direktiv bør ændres for at tillade brugen af L-arginin og hydrochloridet heraf i modermælkserstatningerne.
- (4) Direktiv 2006/141/EF bestemmer også, at modermælkserstatninger, der fremstilles på basis af hydrolyseret protein, defineret i punkt 2.2 i bilag I, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal være i overensstemmelse med specifikationerne i bilag VI. I nævnte bilag fastsættes specifikationen for proteinindholdet og -kilden og proteinforarbejdningen, som anvendes ved fremstilling af modermælkserstatninger, som fremstilles på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælksprotein.

- (5) Kommissionens forordning (EF) nr. 1609/2006 af 27. oktober 2006 om tilladelse til markedsføring i en toårig periode af modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælksprotein⁽³⁾ tillader, at modermælkserstatninger, som fremstilles på basis af hydrolysater af komælk i overensstemmelse med specifikationerne for proteinindholdet og -kilden samt proteinforarbejdningen og -kvaliteten i bilaget til nævnte forordning, bringes i omsætning. Tilladelsen udløber den 27. oktober 2008.
- (6) Direktiv 2006/141/EF bestemmer, at den i forordning (EF) nr. 1609/2006 omhandlede tilladelse skal være permanent. I bilag VI til direktiv 2006/141/EF fastsættes specifikationerne for proteinindholdet og -kilden og proteinforarbejdningen for den pågældende modermælkserstatning. De særlige krav til sammensætningen, som vedrører proteinkvaliteten, var dog ikke omfattet af nævnte bilag. Fraværet af sådanne krav vil forhindre, at modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyseret protein kan bringes i omsætning efter udløbet af forordning (EF) nr. 1609/2006.
- (7) De specifikationer vedrørende proteinkvalitet, som mangler, var omfattet af den i forordning (EF) nr. 1609/2006 omhandlede tilladelse, og bør tilføjes i bilag VI til direktiv 2006/141/EF. Dette bilag bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) For at undgå eventuelle forstyrrelser på markedet for modermælkserstatninger bør denne forordning finde anvendelse fra den 28. oktober 2008.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III og VI til direktiv 2006/141/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.⁽²⁾ EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.⁽³⁾ EUT L 299 af 28.10.2006, s. 9.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 28. oktober 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

I direktiv 2006/141/EF, bilag III og VI foretages følgende ændringer:

1) I afsnit 3 i bilag III indsættes følgende stof øverst på listen med titlen »Aminosyrer og andre nitrogenforbindelser«:

»L-arginin og hydrochloridet heraf ⁽¹⁾»

⁽¹⁾ L-arginin og hydrochloridet heraf må kun anvendes til fremstilling af de i artikel 7, stk. 1, tredje afsnit, omhandlede modermælkserstatninger.«

2) I bilag VI indsættes følgende punkt 4:

»4. **Proteinkvalitet**

De essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal er følgende:

	Pr. 100 kJ ⁽¹⁾	Pr. 100 kcal
Arginin	16	69
Cystin	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Phenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptophan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.«