

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1609/2006,**annettu 27 päivänä lokakuuta 2006,****lehmänmaidon proteiinista saatuihin heraproteiinihydrolysaatteihin perustuvien äidinmaidonkorvikkeiden markkinoille saattamisen sallimisesta kahden vuoden ajaksi****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 1 a kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivi 89/398/ETY koskee elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu erityisravinnoksi. Erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tiettyihin ryhmiin sovellettavat erityissäännökset annetaan erityisdirektiiveillä.
- (2) Äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista 14 päivänä toukokuuta 1991 annettu komission direktiivi 91/321/ETY⁽²⁾ on direktiivin 89/398/ETY nojalla annettu erityisdirektiivi. Direktiivissä 91/321/ETY vahvistetaan äidinmaidonkorvikkeiden koostumusvaatimukset.
- (3) Komissio on vastaanottanut hakemuksen, joka koskee lehmänmaidosta saatuihin heraproteiinihydrolysaatteihin perustuvan sellaisen innovatiivisen äidinmaidonkorvikkeen markkinoille saattamista, jonka proteiinisisältö on vähemmän kuin direktiivin 91/321/ETY liitteessä I olevassa 2.2 kohdassa tarkoitettu vähimmäismäärä 0,56 g proteiinia/100 kJ (2,25 g proteiinia/100 kcal).

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi asiasta lausuntonsa⁽³⁾ 5 päivänä lokakuuta 2005. Lausunnon mukaan lehmänmaidosta saatuihin heraproteiinihydrolysaatteihin perustuva äidinmaidonkorvike, jonka proteiinisisältö on 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal), on turvallista ja soveltuu käytettäväksi imeväisten ainoana ravintolähteenä.

(5) Sen vuoksi kyseisen äidinmaidonkorvikkeen saattaminen markkinoille olisi sallittava kahden vuoden ajan odotettaessa direktiivin 91/321/ETY muuttamista.

(6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Poiketen siitä, mitä direktiivin 91/321/ETY 2 artiklassa ja 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, sallitaan tämän asetuksen liitteessä määriteltyjen lehmänmaidon hydrolysaatteihin perustuvien äidinmaidonkorvikkeiden markkinoille saattaminen kahden vuoden ajaksi tämän asetuksen hyväksymispäivämäärästä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä lokakuuta 2006.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/14/EY (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 37).

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

LIITE

Lehmänmaidon proteiinista saatuihin heraproteiinihydrolysaatteihin perustuvan äidinmaidonkorvikkeen valmistuksessa käytettävän proteiinin lähdettä, käsittelyä ja laatua koskevat vaatimukset**1) Proteiinisältö**

Proteiinisältö = typen määrä × 6,25

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2) Proteiinin lähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsyymaattisesti kymosiinillä, ja joka koostuu seuraavista:

- 63 % kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 % kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 % ja tuhkapitoisuus on enintään 3 %; ja
- 37 % makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 % kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 % ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 %.

3) Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

4) Proteiinin laatu

Direktiivin 91/321/ETY liitteessä V vahvistetut välttämättömät ja puolivälttämättömät aminohapot rintamaidossa.