

**RÈGLEMENT (CE) N° 1243/2008 DE LA COMMISSION****du 12 décembre 2008****modifiant les annexes III et VI de la directive 2006/141/CE concernant les exigences en matière de composition de certaines préparations pour nourrissons****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 1, troisième alinéa, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE <sup>(2)</sup> établit, entre autres, les critères de composition des préparations pour nourrissons.
- (2) La directive 2006/141/CE dispose que seules les substances énumérées à l'annexe III de cette directive peuvent être utilisées pour la fabrication des préparations pour nourrissons afin de répondre, notamment, aux besoins en acides aminés et autres composés azotés.
- (3) Il convient de modifier l'annexe III de cette directive de manière à autoriser l'utilisation de L-arginine et de son chlorhydrate dans les préparations pour nourrissons.
- (4) La directive 2006/141/CE dispose en outre que les préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines, définies au point 2.2 de l'annexe I de la directive, dont la teneur en protéines est comprise entre la valeur minimale et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) doivent être conformes aux spécifications appropriées figurant à l'annexe VI. Cette annexe définit les spécifications concernant la teneur en protéines, la source protéique et la transformation des protéines utilisées dans la fabrication de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de protéines de lait de vache.
- (5) Le règlement (CE) n° 1609/2006 de la Commission du 27 octobre 2006 autorisant la mise sur le marché de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de protéines de lait de vache pendant une période de deux ans <sup>(3)</sup> autorise la mise sur le marché de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de lait de vache conformément aux spécifications concernant la teneur en protéines, la source protéique, la transformation des protéines et la qualité des protéines définies à l'annexe de ce règlement. Cette autorisation expire le 27 octobre 2008.
- (6) La directive 2006/141/CE offre une base permanente à l'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 1609/2006. L'annexe VI de la directive 2006/141/CE définit les spécifications concernant la teneur en protéines, la source protéique et la transformation des protéines des préparations pour nourrissons en question. Les exigences spécifiques en matière de composition relatives à la qualité des protéines ne figuraient toutefois pas dans cette annexe. L'absence de ces exigences empêcherait la mise sur le marché de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines à la suite de l'expiration du règlement (CE) n° 1609/2006.
- (7) Les spécifications manquantes concernant la qualité des protéines, qui figurent dans l'autorisation établie dans le règlement (CE) n° 1609/2006, devraient être ajoutées à l'annexe VI de la directive 2006/141/CE. Il y a lieu dès lors de modifier cette annexe en conséquence.
- (8) Afin d'éviter toute perturbation sur le marché des préparations pour nourrissons, le présent règlement devrait être applicable à compter du 28 octobre 2008.
- (9) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les annexes III et VI de la directive 2006/141/CE sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 299 du 28.10.2006, p. 9.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 28 octobre 2008.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 décembre 2008.

*Par la Commission*  
Androulla VASSILIOU  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

Les annexes III et VI de la directive 2006/141/CE sont modifiées comme suit:

1. Au point 3 de l'annexe III, la substance suivante est ajoutée en haut de la liste intitulée «Acides aminés et autres composés azotés»:

«L-arginine et son chlorhydrate <sup>(1)</sup>»

<sup>(1)</sup> L-arginine et son chlorhydrate sont exclusivement utilisés pour la fabrication des préparations pour nourrissons visées à l'article 7, paragraphe 1, troisième alinéa.»

2. À l'annexe VI, le point 4 suivant est ajouté:

«4. **Qualité des protéines**

Les acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions du lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

	Pour 100 kJ <sup>(1)</sup>	Pour 100 kcal
Arginine	16	69
Cystine	6	24
Histidine	11	45
Isoleucine	17	72
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Méthionine	7	29
Phénylalanine	15	62
Thréonine	19	80
Tryptophane	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.»