

REGULAMENTUL (CE) NR. 1243/2008 AL COMISIEI**din 12 decembrie 2008****de modificare a anexelor III și VI la Directiva 2006/141/CE referitoare la cerințele privind
compoziția pentru unele preparate pentru sugari****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 89/398/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale⁽¹⁾, în special articolul 4 alineatul (1) paragraful al treilea a doua liniuță,

întrucât:

- (1) Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE⁽²⁾ prevede, *inter alia*, criterii privind compoziția pentru preparate pentru sugari.
- (2) Directiva 2006/141/CE prevede că numai substanțele incluse în anexa III la aceasta pot fi folosite la producerea de preparate pentru sugari în scopul de a îndeplini cerințele privind, *inter alia*, aminoacizii și alți compuși ai azotului.
- (3) Anexa III la directiva menționată anterior ar trebui modificată pentru a permite utilizarea L-argininei și a clorhidratului său în preparatele pentru sugari.
- (4) De asemenea, Directiva 2006/141/CE prevede că preparatele pentru sugari produse din hidrolizate proteice, definite la punctul 2.2 din anexa I la aceasta, cu un conținut proteic situat între valoarea minimă și 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) trebuie să fie în conformitate cu specificațiile corespunzătoare prezentate în anexa VI. Anexa respectivă prezintă specificații atât pentru conținutul proteic și sursa de proteine, cât și pentru transformarea proteinelor folosite în producerea acestor preparate pentru sugari pe bază de hidrolizate din proteine de zer, derivate din proteine din lapte de vacă.

(5) Regulamentul (CE) nr. 1609/2006 al Comisiei din 27 octombrie 2006 de autorizare a introducerii pe piață a preparatelor pentru sugari pe bază de hidrolizate din proteine de zer derivate din proteine de lapte de vacă, pentru o perioadă de doi ani⁽³⁾ autorizează introducerea pe piață a preparatelor pentru sugari pe bază de hidrolizate din lapte de vacă, în conformitate cu specificațiile pentru conținutul, sursa, transformarea și calitatea proteinelor, incluse în anexa la regulamentul menționat anterior. Autorizația respectivă a expirat la 27 octombrie 2008.

(6) Directiva 2006/141/CE prevede o bază permanentă pentru autorizația menționată în Regulamentul (CE) nr. 1609/2006. Anexa VI la Directiva 2006/141/CE prezintă specificațiile pentru conținutul proteic, sursa de proteine și transformarea proteinelor pentru preparatele pentru sugari în cauză. Cu toate acestea, cerințele specifice privind compoziția referitoare la calitatea proteică nu au fost incluse în anexa menționată anterior. Absența unor cerințe de acest tip ar împiedica introducerea pe piață a preparatelor pentru sugari produse din hidrolizate din proteine, în urma expirării Regulamentului (CE) nr. 1609/2006.

(7) Specificațiile lipsă privind calitatea proteică, care au fost incluse în autorizația prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1609/2006, ar trebui adăugate în anexa VI la Directiva 2006/141/CE. Prin urmare, anexa respectivă ar trebui modificată în consecință.

(8) În scopul evitării unei perturbări pe piața preparatelor pentru sugari, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 28 octombrie 2008.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele III și VI la Directiva 2006/141/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 27.⁽²⁾ JO L 401, 30.12.2006, p. 1.⁽³⁾ JO L 299, 28.10.2006, p. 9.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 28 octombrie 2008.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 decembrie 2008.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Anexele III și VI la Directiva 2006/141/CE se modifică după cum urmează:

1. În secțiunea 3 din anexa III, următoarea substanță este inclusă în fruntea listei denumite „Aminoacizi și alți compuși ai azotului”:

„L-arginina și clorhidratul său ⁽¹⁾”

⁽¹⁾ L-arginina și clorhidratul său se folosesc exclusiv la producerea preparatelor pentru sugari menționate la articolul 7 alineatul (1) al treilea paragraf.”

2. În anexa VI, se adaugă următorul punct 4:

„4. Calitatea proteinelor

Aminoacizii din laptele matern indispensabili și indispensabili sub rezerva anumitor condiții, exprimați în mg per 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Arginină	16	69
Cistină	6	24
Histidină	11	45
Izoleucină	17	72
Leucină	37	156
Lizină	29	122
Metionină	7	29
Fenilalanină	15	62
Treonină	19	80
Triptofan	7	30
Tirozină	14	59
Valină	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.”