

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1609/2006****av den 27 oktober 2006****om tillstånd för utsläppande på marknaden under en tvåårsperiod av modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade vassleproteiner som härrör från komjölksprotein****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 4.1a,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) Direktiv 89/398/EEG gäller livsmedel för särskilda näringsändamål. Särskilda bestämmelser för vissa grupper av livsmedel för särskilda näringsändamål finns i särdirektiv.
- (2) Kommissionens direktiv 91/321/EEG av den 14 maj 1991 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring <sup>(2)</sup> är ett särdirektiv som antagits i enlighet med direktiv 89/398/EEG. I direktiv 91/321/EEG föreskrivs krav på sammansättning av modersmjölksersättningar.
- (3) Kommissionen har fått in en ansökan om utsläppande på marknaden av en ny modersmjölksersättning som är baserad på hydrolyserade vassleproteiner och som härrör från komjolk med ett lägre proteininnehåll än den lägsta halt på 0,56 g protein/100 kJ (2,25 g protein/100 kcal) som anges i 2.2 i bilaga I till direktiv 91/321/EEG.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet lämnade sitt yttrande <sup>(3)</sup> den 5 oktober 2005. I yttrandet angavs att modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade vassleproteiner som härrör från komjolk med ett proteininnehåll på 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) är säker och lämplig att användas som enda näringskälla för barn.

(5) I väntan på en ändring av direktiv 91/321/EEG bör därför utsläppande på marknaden av den modersmjölksersättningen tillåtas under en tvåårsperiod.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Genom undantag från artikel 2 och artikel 4.1 i direktiv 91/321/EEG skall utsläppande på marknaden av modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade vassleproteiner som härrör från komjolk i enlighet med bilagan till denna förordning tillåtas under en tvåårsperiod från och med den dag då denna förordning antas.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 oktober 2006.

På kommissionens vägnar  
Markos KYPRIANOU  
Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 175, 4.7.1991, s. 35. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/14/EG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 37).

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

## BILAGA

**Specifikationer för proteinkälla, proteinberedning och proteinkvalitet vid tillverkning av modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade vassleproteiner som härrör från komjölksprotein****1) Proteininnehåll**

Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

**2) Proteinkälla**

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjolk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

- 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara och en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och
- 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara och en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

**3) Proteinberedning**

En hydrolysisprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysisstegen.

**4) Proteinkvalitet**

Essentiella och semiessentiella aminosyror i bröstmjolk i enlighet med bilaga V till direktiv 91/321/EEG.

---