

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1609/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Οκτωβρίου 2006

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά παρασκευασμάτων για βρέφη βασισμένων σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από πρωτεΐνη γάλακτος αγελάδας για περίοδο δύο ετών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1α,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 89/398/ΕΟΚ αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για χρήσεις ειδικής διατροφής. Οι ειδικές διατάξεις που εφαρμόζονται στις ομάδες τροφίμων οι οποίες προορίζονται για ειδική διατροφή θεσπίζονται μέσω ειδικών οδηγιών.
- (2) Η οδηγία 91/321/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 14ης Μαΐου 1991, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ⁽²⁾ είναι μια ειδική οδηγία που εκδόθηκε δυνάμει της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ. Η οδηγία 91/321/ΕΟΚ καθορίζει απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη.
- (3) Η Επιτροπή έλαβε αίτηση για τη διάθεση στην αγορά ενός καινοτόμου παρασκευάσματος για βρέφη βασισμένου σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από γάλα αγελάδας με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη μικρότερη από το ελάχιστο όριο των 0,56 g πρωτεΐνης/100 kJ (2,25 g πρωτεΐνης/100 kcal), όπως αναφέρεται στο σημείο 2.2 του παραρτήματος I της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ.

(4) Στις 5 Οκτωβρίου 2005, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε τη γνώμη της ⁽³⁾. Σύμφωνα με τη γνώμη αυτή, το παρασκεύασμα για βρέφη, βασισμένο σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από γάλα αγελάδας με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal), είναι ασφαλές και κατάλληλο για χρήση ως μοναδική πηγή διατροφής των βρεφών.

(5) Συνεπώς, σε αναμονή της τροποποίησης της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ, πρέπει να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά του εν λόγω παρασκευάσματος για βρέφη για περίοδο δύο ετών.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2 και το άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ, η διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων για βρέφη βασισμένων σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από γάλα αγελάδας, όπως ορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, εγκρίνεται για περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία έκδοσης του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Οκτωβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/14/ΕΚ (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 37).

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προδιαγραφές για την πηγή, την επεξεργασία και την ποιότητα των πρωτεϊνών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη βασισμένων σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από πρωτεΐνη γάλακτος αγελάδας

1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη

Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25

Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία γλυκειά πρωτεΐνη ορού γάλακτος που έχει ληφθεί από γάλα αγελάδας μετά από ενζυματική καθίζηση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

- α) 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος, απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 %, με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 % και
- β) 37 % συμπύκνωμα γλυκειάς πρωτεΐνης ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 87 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 %, με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων χρησιμοποιώντας σκεύασμα θρυψίνης, με μια βαθμίδα θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης.

4. Ποιότητα των πρωτεϊνών

Απαραίτητα και ημιαπαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος όπως καθορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ.