

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1243/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Δεκεμβρίου 2008

για την τροποποίηση των παραρτημάτων III και VI της οδηγίας 2006/141/ΕΚ όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση ορισμένων παρασκευασμάτων για βρέφη

(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 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δευτέρας βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ⁽²⁾, θεσπίζει, μεταξύ άλλων, κριτήρια σύνθεσης για τα παρασκευάσματα για βρέφη.
- (2) Σύμφωνα με την οδηγία 2006/141/ΕΚ στα παρασκευάσματα για βρέφη μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο οι ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III, ώστε να πληρούνται οι ανάγκες, μεταξύ άλλων, σε αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις.
- (3) Το παράρτημα III της εν λόγω οδηγίας πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να επιτρέπεται η χρήση της L-αργινίνης και του υδροχλωρικού άλατός της σε παρασκευάσματα για βρέφη.
- (4) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ προβλέπει, επίσης, ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από τα προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών που ορίζονται στο σημείο 2.2 του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες από την ελάχιστη έως 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) πρέπει να συμφωνούν με τις κατάλληλες προδιαγραφές του παραρτήματος VI. Το εν λόγω παράρτημα καθορίζει τις προδιαγραφές για την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, την πηγή πρωτεϊνών και την επεξεργασία των πρωτεϊνών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ανάλογων παρασκευασμάτων για βρέφη με βάση προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από πρωτεΐνη γάλακτος αγελάδας.

- (5) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1609/2006 της Επιτροπής, 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⁽³⁾, επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων για βρέφη βασισμένων σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από γάλα αγελάδας, σύμφωνα με τις προδιαγραφές για την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, την πηγή των πρωτεϊνών, την επεξεργασία και την ποιότητα των πρωτεϊνών που προβλέπονται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού. Η σχετική έγκριση λήγει στις 27 Οκτωβρίου 2008.
- (6) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ παρέχει μια μόνιμη βάση για τη χορήγηση της έγκρισης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1609/2006. Το παράρτημα VI της οδηγίας 2006/141/ΕΚ καθορίζει τις προδιαγραφές για την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, την πηγή πρωτεϊνών και την επεξεργασία των πρωτεϊνών για τα εν λόγω παρασκευάσματα για βρέφη. Ωστόσο, στο εν λόγω παράρτημα δεν συμπεριλαμβάνονται οι ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση όσον αφορά την ποιότητα των πρωτεϊνών. Η απουσία ανάλογων απαιτήσεων θα δημιουργούσε προσκόμματα στη διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων για βρέφη που βασίζονται στην υδρόλυση πρωτεϊνών μετά τη λήξη της ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1609/2006.
- (7) Στο παράρτημα VI της οδηγίας 2006/141/ΕΟΚ θα πρέπει να προστεθούν οι ελλείπουσες προδιαγραφές για την ποιότητα των πρωτεϊνών, που συμπεριλαμβάνονται στη χορήγηση έγκρισης που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1609/2006. Ως εκ τούτου, το εν λόγω παράρτημα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (8) Προς αποφυγή τυχόν δυσλειτουργίας της αγοράς παρασκευασμάτων για βρέφη, ο παρών κανονισμός ισχύει από τις 28 Οκτωβρίου 2008.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα III και VI της οδηγίας 2006/141/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.⁽²⁾ ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 299 της 28.10.2006, σ. 9.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Οκτωβρίου 2008.

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

Βρυξέλλες, 12 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα III και VI της οδηγίας 2006/141/EK τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο τμήμα 3 του παραρτήματος III, στην αρχή του πίνακα με τίτλο «Αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις» προστίθεται η ακόλουθη ουσία.

«L-αργινίνη και το υδροχλωρικό άλας της ⁽¹⁾»

⁽¹⁾ Η ουσία L-αργινίνη και το υδροχλωρικό άλας της θα χρησιμοποιείται μόνο στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη, όπως αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο του άρθρου 7 παράγραφος 1.»

2. Στο παράρτημα VI προστίθεται το ακόλουθο σημείο 4:

«4. Ποιότητα πρωτεϊνών

Τα απαραίτητα και εν μέρει απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal είναι τα ακόλουθα:

	Ανά 100 kJ ⁽¹⁾	Ανά 100 kcal
Αργινίνη	16	69
Κυστίνη	6	24
Ιστιδίνη	11	45
Ισολευκίνη	17	72
Λευκίνη	37	156
Λυσίνη	29	122
Μεθειονίνη	7	29
Φαινυλαλανίνη	15	62
Θρεονίνη	19	80
Τρυπτοφάνη	7	30
Τυροσίνη	14	59
Βαλίνη	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.»