UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1243/2008

z dne 12. decembra 2008

o spremembi prilog III in VI k Direktivi 2006/141/ES v zvezi z zahtevami glede sestave nekaterih formul za dojenčke

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ([1]), in zlasti druge alinee tretjega pododstavka člena 4(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES ([2]) med drugim določa merila za sestavo formul za dojenčke.

(2) Direktiva 2006/141/ES določa, da se za izdelavo začetnih formul za dojenčke lahko uporabljajo samo snovi iz Priloge III k Direktivi, da se izpolnijo zahteve, med drugim, glede aminokislin in drugih dušikovih spojin.

(3) Prilogo III k navedeni direktivi je treba spremeniti, tako da se dovoli uporaba L-arginina in njegovega hidroklorida v začetnih formulah za dojenčke.

(4) Direktiva 2006/141/ES prav tako določa, da začetne formule za dojenčke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin, ki so opredeljene v točki 2.2 Priloge I k Direktivi, z vsebnostjo beljakovin med minimumom in 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), morajo biti v skladu z ustreznimi specifikacijami iz Priloge VI. Navedena priloga določa specifikacije za vsebnost, vir in predelavo beljakovin, uporabljenih za izdelavo takšnih začetnih formul za dojenčke, ki so izdelane iz hidrolizatov beljakovin sirotke, pridobljenih iz beljakovin kravjega mleka.

(5) Z Uredbo Komisije (ES) št. 1609/2006 z dne 27. oktobra 2006 o odobritvi dajanja v promet začetnih formul za dojenčke na osnovi hidrolizatov beljakovin sirotke, pridobljenih iz beljakovin kravjega mleka za obdobje dveh let ([3]), je odobreno dajanje v promet začetnih formul za dojenčke na osnovi hidrolizatov kravjega mleka v skladu s specifikacijami za vsebnost, vir, predelavo in kakovost beljakovin, določenimi v Prilogi k Uredbi. Navedeno dovoljenje preneha veljati 27. oktobra 2008.

(6) Direktiva 2006/141/ES določa trajno veljavnost dovoljenja iz Uredbe (ES) št. 1609/2006. Priloga VI k Direktivi 2006/141/ES določa specifikacije za vsebnost, vir in predelavo beljakovin za zadevne začetne formule za dojenčke. Vendar pa v navedeno prilogo niso bile vključene posebne zahteve glede sestave v zvezi s kakovostjo beljakovin. Odsotnost takšnih zahtev bi po izteku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1609/2006 preprečila dajanje v promet začetnih formul za dojenčke, izdelanih iz hidrolizatov beljakovin.

(7) Manjkajoče specifikacije v zvezi s kakovostjo beljakovin, ki so bile vključene v dovoljenje iz Uredbe (ES) št. 1609/2006, je treba dodati v Prilogo VI k Direktivi 2006/141/ES. Navedeno prilogo je zato treba ustrezno spremeniti.

(8) V izogib kakršnim koli motnjam na trgu začetnih formul za dojenčke je treba to uredbo uporabljati od 28. oktobra 2008.

(9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi III in VI k Direktivi 2006/141/ES se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

([1]) UL L 186, 30.6.1989, str. 27.
([2]) UL L 401, 30.12.2006, str. 1.
([3]) UL L 299, 28.10.2006, str. 9.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. oktobra 2008.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. decembra 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

Prilogi III in VI k Direktivi 2006/141/ES se spremenita:

1. V oddelku 3 Priloge III se na vrh seznama z naslovom „Aminokisline in druge dušikove spojine“ vstavi naslednja snov:

„L-arginin in njegov hidroklorid [1]

[1] L-arginin in njegov hidroklorid se uporabljata samo za izdelavo začetnih formul za dojenčke iz tretjega pododstavka člena 7(1).“

2. V Prilogi VI se doda naslednja točka 4:

„4. **Kakovost beljakovin**

Nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, izražene v mg na 100 kJ in 100 kcal, so naslednje:

	Na 100 kJ [1]	Na 100 kcal
Arginin	16	69
Cistin	6	24
Histidin	11	45
Izoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenilalanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofan	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.“