# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1243/2008

## av den 12 december 2008

## om ändring av bilagorna III och VI till direktiv 2006/141/EG när det gäller krav på sammansättning av vissa modersmjölksersättningar

**(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 [1], särskilt artikel 4.1 tredje stycket andra strecksatsen, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG [2] fastställs bland annat krav för sammansättningen av modersmjölks-
ersättningar.

(2) Enligt direktiv 2006/141/EG får endast ämnen förtecknade i bilaga III till det direktivet användas vid tillverkning av modersmjölksersättning så att kraven uppfylls på innehåll av bland annat aminosyror och andra kväveföreningar.

(3) Bilaga III till det direktivet bör ändras så att användningen av L-arginin och dess hydroklorid tillåts i modersmjölksersättningarna.

(4) I direktiv 2006/141/EG föreskrivs även att modersmjölks-
ersättning framställd av hydrolyserade proteiner enligt punkt 2.2 i bilaga I, med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), ska uppfylla de tillämpliga specifikationerna i bilaga VI. I bilagan fastställs även specifikationer för proteininnehållet, proteinkällan och beredningen av protein som används vid framställning av modersmjölksersättningar framställda av hydrolyserat vassleprotein från komjölksprotein.

(5) Enligt kommissionens förordning (EG) nr 1609/2006 av den 27 oktober 2006 om tillstånd för utsläppande på marknaden under en tvåårsperiod [3] av modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade vassleproteiner som härrör från komjölksprotein är det tillåtet att på marknaden släppa ut modersmjölksersättning framställd av hydrolyserat protein från komjölk i enlighet med de specifikationer för proteininnehållet, proteinkällan, beredningen av protein och kvaliteten som fastställs i bilagan till den förordningen. Detta tillstånd upphörde att gälla den 27 oktober 2008.

(6) Direktiv 2006/141/EG ger en bestående grund för det tillstånd som fastställs i förordning (EG) nr 1609/2006. I bilaga VI till direktiv 2006/141/EG fastställs specifikationerna för proteininnehållet, proteinkällan och proteinberedningen för modersmjölksersättningen i fråga. De särskilda kraven på sammansättning avseende proteinkvalitet ingick dock inte i den bilagan. Avsaknaden av sådana krav skulle förhindra att modersmjölksersättning tillverkad av hydrolyserade proteiner släpps ut på marknaden efter det att förordning (EG) nr 1609/2006 upphörde att gälla.

(7) De specifikationer för proteinkvalitet som saknas, vilka ingick i det tillstånd som fastställs i förordning (EG) nr 1609/2006, bör läggas till i bilaga VI till direktiv 2006/141/EG. Den bilagan bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) För att undvika störningar på marknaden för modersmjölksersättningar bör denna förordning tillämpas från och med den 28 oktober 2008.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagorna III och VI till direktiv 2006/141/EG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

[1] EGT L 186, 30.6.1989, s. 27.
[2] EGT L 401, 30.12.2006, s. 1.
[3] EUT L 299, 28.10.2006, s. 9.

*Artikel 2*

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

Den ska tillämpas från och med den 28 oktober 2008.

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

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2008.

*På kommissionens vägnar*
Androulla VASSILIOU
*Ledamot av kommissionen*

*BILAGA*

Bilagorna III och VI till direktiv 2006/141/EG ska ändras på följande sätt:

1. I avsnitt 3 i bilaga III ska följande ämne införas högst upp på listan med rubriken ”Aminosyror och andra kväveföreningar”:

”L-arginin och dess hydroklorid ([1])

([1]) L-arginin och dess hydroklorid ska endast användas för den tillverkning av modersmjölksersättning som avses i artikel 7.1 tredje stycket.”

2. I bilaga VI ska följande punkt läggas till som punkt 4:

”4. **Proteinkvalitet**

Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjölk, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal, är följande.

| | Per 100 kJ ([1]) | Per 100 kcal |
|---|---|---|
| Arginin | 16 | 69 |
| Cystin | 6 | 24 |
| Histidin | 11 | 45 |
| Isoleucin | 17 | 72 |
| Leucin | 37 | 156 |
| Lysin | 29 | 122 |
| Metionin | 7 | 29 |
| Fenylalanin | 15 | 62 |
| Treonin | 19 | 80 |
| Tryptofan | 7 | 30 |
| Tyrosin | 14 | 59 |
| Valin | 19 | 80 |

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.”