

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1609/2006**z dnia 27 października 2006 r.****zatwierdzające na okres dwóch lat wprowadzenie do obrotu preparatów dla niemowląt opartych na hydrolizatach białek serwatkowych otrzymywanych z białek mleka krowiego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 1 lit. a),

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 89/398/EWG dotyczy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Przepisy szczególne, mające zastosowanie do niektórych grup żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego, są zawarte w dyrektywach szczegółowych.
- (2) Dyrektywa Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych⁽²⁾ jest dyrektywą szczegółową przyjętą na mocy dyrektywy 89/398/EWG. Dyrektywa 91/321/EWG ustanawia wymogi dotyczące składu preparatów dla niemowląt.
- (3) Komisja otrzymała wniosek o wprowadzenie na rynek innowacyjnego preparatu dla niemowląt opartego na hydrolizatach białek serwatkowych otrzymywanych z mleka krowiego, o zawartości białka poniżej minimalnej wielkości 0,56 g białka/100 kJ (2,25 g białka/100 kcal), o której mowa w pkt 2.2 załącznika I do dyrektywy 91/321/EWG.

(4) W dniu 5 października 2005 r. swoją opinię wydał Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności⁽³⁾. W opinii Urząd stwierdził, że preparat dla niemowląt oparty na hydrolizatach białek serwatkowych otrzymywanych z mleka krowiego o zawartości białka 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) jest bezpieczny i nadaje się do użytku jako jedyne źródło pokarmu dla niemowląt.

(5) W związku z powyższym do czasu zmiany dyrektywy 91/321/EWG należy zezwolić na dopuszczenie do obrotu tego preparatu na okres dwóch lat.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Na zasadzie odstępstwa od art. 2 i art. 4 ust. 1 dyrektywy 91/321/EWG, niniejszym zatwierdza się na okres dwóch lat od dnia przyjęcia niniejszego rozporządzenia wprowadzenie na rynek preparatów dla niemowląt opartych na hydrolizatach mleka krowiego, zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 października 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/14/WE (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 37).

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2005) 280, str. 1–16.

ZAŁĄCZNIK

Specyfikacje dla źródła białka, przetwarzania białka i jakości białka używanego do wytwarzania preparatu dla niemowląt opartego na hydrolizatach białek serwatkowych otrzymywanych z białek mleka krowiego**1) Zawartość białka**

Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2) Źródło białka

Zdeminielizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po biochemicznym wytrąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

3) Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (od 3 do 10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

4) Jakość białka

Niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobicym określone w załączniku V do dyrektywy 91/321/EWG.
