

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1243/2008**

z dnia 12 grudnia 2008 r.

**zmieniające załączniki III i VI do dyrektywy 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących składu niektórych preparatów do początkowego żywienia niemowląt**

(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<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 1 akapit trzeci tiret drugie,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE<sup>(2)</sup> określa między innymi kryteria dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt.
- (2) Dyrektywa 2006/141/WE stanowi, że jedynie substancje wymienione w załączniku III do tej dyrektywy mogą być używane do wytwarzania preparatów do początkowego żywienia niemowląt, tak aby zaspokajały wymogi dotyczące między innymi aminokwasów i innych związków azotowych.
- (3) Załącznik III do wymienionej dyrektywy należy zmienić, tak aby zezwolić na stosowanie w preparatach do początkowego żywienia niemowląt L-argininy i jej chlordorku.
- (4) W dyrektywie 2006/141/WE przewidziano również, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt produkowane z hydrolizatów białkowych, o których mowa w pkt 2.2 załącznika I do tej dyrektywy, o zawartości białka pomiędzy minimum a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) muszą spełniać odpowiednie specyfikacje określone w załączniku VI. W załączniku tym określono specyfikacje dotyczące zawartości i źródła białek i przetwarzania białek wykorzystywanych do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt, produkowanych z hydrolizatów białek serwatkowych otrzymanych z białek mleka krowiego.

- (5) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1609/2006 z dnia 27 października 2006 r. zatwierdzającym na okres dwóch lat wprowadzenie do obrotu preparatów dla niemowląt opartych na hydrolizatach białek serwatkowych otrzymywanych z białek mleka krowiego<sup>(3)</sup> zezwala się na wprowadzenie do obrotu preparatów dla niemowląt opartych na hydrolizatach białek serwatkowych otrzymywanych z białek mleka krowiego, zgodnie ze specyfikacjami dotyczącymi zawartości, źródła, przetwarzania i jakości białka zawartymi w załączniku do tego rozporządzenia. Zezwolenie to wygasa w dniu 27 października 2008 r.
- (6) Dyrektywa 2006/141/WE stanowi stałą podstawę dla zezwolenia przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 1609/2006. W załączniku VI do dyrektywy 2006/141/WE określono specyfikacje dotyczące zawartości białka, źródła białka i przetwarzania białka w odniesieniu do przedmiotowych preparatów do początkowego żywienia niemowląt. W załączniku tym nie zawarto jednak szczegółowych wymogów dotyczących składu w zakresie jakości białka. Brak takich wymogów uniemożliwiłby wprowadzenie do obrotu preparatów do początkowego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych po wygaśnięciu rozporządzenia (WE) nr 1609/2006.
- (7) Brakujące specyfikacje dotyczące jakości białka, zawarte w zezwoleniu przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 1609/2006, należy dodać do załącznika VI do dyrektywy 2006/141/WE. Należy zatem odpowiednio zmienić wymieniony załącznik.
- (8) Aby zapobiec wszelkim zakłóceniom na rynku preparatów do początkowego żywienia niemowląt, niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia 28 października 2008 r.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach III i VI do dyrektywy 2006/141/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 299 z 28.10.2006, s. 9.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 października 2008 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

---

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach III i VI do dyrektywy 2006/141/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w sekcji 3 załącznika III na początku wykazu zatytułowanego „Aminokwasy i inne związki azotowe” umieszcza się następującą substancję:

„L-arginina i jej chlorowodorek <sup>(1)</sup>”

<sup>(1)</sup> L-arginina i jej chlorowodorek wykorzystywane są wyłącznie do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt, o których mowa w art. 7 ust. 1 akapit trzeci.”;

- 2) w załączniku VI dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

**„4. Jakość białka**

Niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
Arginina	16	69
Cystyna	6	24
Histydyna	11	45
Izoleucyna	17	72
Leucyna	37	156
Lizyna	29	122
Metionina	7	29
Fenylalanina	15	62
Treonina	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrozyna	14	59
Walina	19	80

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.”