

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1243/2008****2014/EØS/61/02****av 12. desember 2008****om endring av vedlegg III og VI til direktiv 2006/141/EF med hensyn til krav til sammensetning av visse morsmelkerstatninger(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 89/398/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 4 nr. 1 tredje ledd annet strekpunkt, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsdirektiv 2006/141/EF av 22. desember 2006 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og om endring av direktiv 1999/21/EF<sup>(2)</sup> fastsettes blant annet krav til sammensetningen av morsmelkerstatninger.
- 2) I henhold til direktiv 2006/141/EF kan bare de stoffene som er oppført i vedlegg III til direktivet, brukes ved framstilling av morsmelkerstatninger for at kravene til innhold av blant annet aminosyrer og andre nitrogenforbindelser skal oppfylles.
- 3) Vedlegg III til nevnte direktiv bør endres for å tillate bruk av L-arginin og dens hydroklorid i morsmelkerstatninger.
- 4) I direktiv 2006/141/EF fastsettes det dessuten at morsmelkerstatninger framstilt av proteinhydrolysater som definert i nr. 2.2 i vedlegg I til direktivet, med et proteininnhold mellom minsteverdien og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal være i samsvar med de relevante spesifikasjonene i vedlegg VI. I nevnte vedlegg fastsettes spesifikasjoner for proteininnhold, proteinkilde og proteinbehandling ved framstilling av morsmelkerstatninger basert på hydrolysater av myseprotein fra kumelkprotein.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 335 av 13.12.2008, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 78/2009 av 3. juli 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 22.10.2009, s. 3.

(<sup>1</sup>) EFT L 186 av 30.6.1989, s. 27.

(<sup>2</sup>) EUT L 401 av 30.12.2006, s. 1.

- 5) I henhold til kommisjonsforordning (EF) nr. 1609/2006 av 27. oktober 2006 om tillatelse til å markedsføre morsmelkerstatninger basert på hydrolysater av myseprotein fra kumelkprotein i en periode på to år<sup>(3)</sup> er det tillatt å bringe i omsetning morsmelkerstatninger basert på hydrolysater av kumelk i samsvar med spesifikasjonene for proteininnhold, proteinkilde, proteinbehandling og proteinkvalitet fastsatt i vedlegget til forordningen. Tillatelsen utløper 27. oktober 2008.
- 6) Direktiv 2006/141/EF gir varig grunnlag for tillatelsen fastsatt i forordning (EF) nr. 1609/2006. I vedlegg VI til direktiv 2006/141/EF fastsettes spesifikasjonene for proteininnhold, proteinkilde og proteinbehandling for de berørte morsmelkerstatningene. De særlige kravene til sammensetning med hensyn til proteinkvalitet var imidlertid ikke omfattet av nevnte vedlegg. Fraværet av slike krav vil hindre at morsmelkerstatninger framstilt av proteinhydrolysater bringes i omsetning etter utløpet av forordning (EF) nr. 1609/2006.
- 7) De manglende spesifikasjonene for proteinkvalitet, som inngikk i tillatelsen fastsatt i forordning (EF) nr. 1609/2006, bør tilføyes i vedlegg VI til direktiv 2006/141/EF. Vedlegget bør derfor endres.
- 8) For å unngå forstyrrelser på markedet for morsmelkerstatninger bør denne forordning få anvendelse fra 28. oktober 2008.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

**VEDTATT DENNE FORORDNING:**

*Artikkelf 1*

Vedlegg III og VI til direktiv 2006/141/EØF endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(<sup>3</sup>) EUT L 299 av 28.10.2006, s. 9.

*Artikkelen 2*

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 28. oktober 2008.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 12. desember 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

*VEDLEGG*

I vedlegg III og VI til direktiv 2006/141/EF gjøres følgende endringer:

1. I nr. 3 i vedlegg III tilføyes følgende stoff øverst på listen med tittelen «Aminosyrer og andre nitrogenforbindelser»:  
«L-arginin og dens hydroklorid<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> L-arginin og dens hydroklorid skal bare brukes ved framstilling av morsmelkerstatningene nevnt i artikkel 7 nr. 1 tredje ledd.»

2. I vedlegg VI skal nytt nr. 4 lyde:

**«4. Proteinkvalitet**

De essensielle og betinget essensielle aminosyrene i morsmelk, uttrykt i mg per 100 kJ og 100 kcal, er følgende:

	Per 100 kJ <sup>(1)</sup>	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

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.»