

REGLAMENTO (CE) Nº 1609/2006 DE LA COMISIÓN**de 27 de octubre de 2006****por la que se autoriza la comercialización de preparados para lactantes a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivadas de proteínas de leche de vaca por un período de dos años****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, apartado 1 bis,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/398/CEE se refiere a los alimentos destinados a una alimentación especial. Las disposiciones particulares aplicables a determinados grupos de alimentos destinados a una alimentación especial se establecen en directivas específicas.
- (2) La Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽²⁾, es una Directiva específica adoptada de conformidad con la Directiva 89/398/CEE. La Directiva 91/321/CEE establece los requisitos de composición de los preparados para lactantes.
- (3) La Comisión recibió una solicitud de comercialización de un preparado para lactantes innovador a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivadas de leche de vaca con un contenido en proteínas inferior al mínimo de 0,56 g de proteínas por 100 kJ (2,25 g de proteínas por 100 kcal) que se establece en el punto 2.2 del anexo I de la Directiva 91/321/CEE.

- (4) El 5 de octubre de 2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió su dictamen ⁽³⁾, en el que señaló que el preparado para lactantes a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivadas de leche de vaca con un contenido en proteínas de 0,47 g por 100 kJ (1,9 g por 100 kcal) es seguro y apto como única fuente de alimentación para lactantes.
- (5) En consecuencia, a la espera de la modificación de la Directiva 91/321/CEE, conviene autorizar la comercialización del preparado para lactantes mencionado por un periodo de dos años.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el artículo 2 y el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 91/321/CEE, se autoriza, por un período de dos años a partir de la fecha de adopción del presente Reglamento, la comercialización de los preparados para lactantes a base de hidrolizados de leche de vaca, con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de octubre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 175 de 4.7.1991, p. 35. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/14/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 37).

⁽³⁾ EFSA Journal (2005) 280, pp. 1-16.

ANEXO

Especificaciones relativas a la fuente, la transformación y la calidad de las proteínas utilizadas en la fabricación de un preparado para lactantes a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivadas de proteínas de leche de vaca**1) Contenido en proteínas**

Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno × 6,25

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2) Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas mediante el empleo de quimosina, integradas por:

- a) un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglicomacropéptido con un contenido mínimo en proteínas del 95 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %, y
- b) un 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

3) Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con un tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

4) Calidad de las proteínas

Aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, según lo establecido en el anexo V de la Directiva 91/321/CEE.