

REGLUGERÐ

um markaðssetningu ungbarnablöndna úr tilteknum mysupróteinum.

1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla, II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 41/2007 frá 28. apríl 2007 öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1609/2006 frá 27. október 2006 um leyfi til að setja ungbarnablöndur, sem eru að stofni til úr vatnsrofsefnum mysupróteina úr kúamjólk, á markað í tvö ár.

2. gr.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Leyfilegt er að markaðssetja ungbarnablöndur, sem eru að stofni til úr vatnsrofsefnum mysupróteina úr kúamjólk, ef það er gert í samræmi við viðauka reglugerðar (EB) nr. 1609/2006.

Viðauki reglugerðar (EB) nr. 1609/2006 bætist við 2. tölulið I. viðauka reglugerðar nr. 735/1997 um ungbarnablöndur og stoðblöndur. Í samræmi við 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1609/2006 er um tímabundna breytingu á 2. tölulið I. viðauka að ræða.

4. gr.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar, sbr. 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995, hafa eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt hvað varðar matvæli.

5. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum.

6. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum. Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 23. september 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1609/2006**

frá 27. október 2006

um leyfi til að setja ungbarnablöndur, sem eru að stofni til úr vatnsrofsefnum mysupróteina úr kúamjólk, á markað í tvö ár**(Texti sem varðar EES)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérfæði ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. a í 4. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun 89/398/EBE fjallar um sérfæði. Mælt er fyrir um þau sértæku ákvæði, sem gilda um ákveðna flokka sérfæðis, í sértækum tilskipunum.
- 2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur ⁽²⁾ er sértæk tilskipun sem er samþykkt samkvæmt tilskipun 89/398/EBE. Í tilskipun 91/321/EBE er mælt fyrir um kröfur varðandi samsetningu ungbarnablöndna.
- 3) Framkvæmdastjórninni barst umsókn varðandi setningu nýrrar ungbarnablöndu á markað, sem er að stofni til úr vatnsrofsefnum mysupróteina úr kúamjólk með próteininnihaldi sem er undir lágmarkinu 0,56 g prótein/100 kJ (2,25 g prótein/100 kkal), eins og um getur í lið 2.2 í I. viðauka við tilskipun 91/321/EBE.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu skilaði álitinu sínu 5. október 2005 ⁽³⁾. Í álitinu kom fram að ungbarnablöndu, sem er að stofni til úr vatnsrofsefnum mysupróteina úr kúamjólk og með próteininnihaldið 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kkal), er örugg og hentug til notkunar sem eini fæðugjafi ungbarna.

5) Til samræmis við það ber að leyfa markaðssetningu ungbarnablöndunnar í tvö ár meðan beðið er breytinga á tilskipun 91/321/EBE.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þrátt fyrir ákvæði 2. gr. og 1. mgr. 4. gr. í tilskipun 91/321/EBE er leyfilegt að setja ungbarnablöndur, sem eru að stofni til úr vatnsrofsefnum mysupróteina úr kúamjólk, í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð, á markað í tvö ár frá þeim degi sem reglugerðin var samþykkt.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. október 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 186, 30.6.1989, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótt. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjótt. EB L 175, 4.7.1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/14/EB (Stjótt. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 37).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2005) 280, bls. 1-16.

VIDAUKI

Forskriftir fyrir próteingjafa, próteinvinnslu og gæði próteins sem notað er við framleiðslu ungbarnablöndu sem er að stofni til úr vatnsrofefnum mysupróteina úr kúamjólk

1) **Próteininnihald**

Próteininnihald = köfnunarefnisinnihald \times 6,25

Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kkal)	(3 g/100 kkal)

2) **Próteingjafi**

Steinefnasneydd sæt mysuprótein úr kúamjólk, eftir ensimútfellingu kasíns með notkun hleypis, sem samanstanda af:

- 63% kasín-glykómakrópeptíðslausu mysupróteineinangri með próteininnihaldi að lágmarki 95% í þurrefni og afmyndun próteina (protein denaturation) minni en 70% og hámarksinnihald ösku 3% og
- 37% sætu mysupróteinþykkni með próteininnihaldi að lágmarki 87% í þurrefni og afmyndun próteina minni en 70% og hámarksinnihald ösku 3,5%.

3) **Próteinvinnsla**

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trýpsínblöndu með hitameðferðarþrepi (í 3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

4) **Gæði próteins**

Lífisnaðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur í brjóstamjólk eins og tilgreint er í V. viðauka við tilskipun 91/321/EBE.