

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 520/2009 um ungbarnablöndur og stoðblöndur.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 1243/2008 frá 12. desember 2008 um breytingu á III. og VI. viðauka við tilskipun 2006/141/EB að því er varðar kröfur um samsetningu tiltekinna ungbarna-blandna, sem vísað er til í XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2009 frá 4. júlí 2009, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1243/2008 er birt sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

3. gr.

Ákvæðum III. og VI. viðauka við tilskipun 2006/141/EB er breytt sem hér segir:

A.

Í 3. lið, III. viðauka bætist eftirfarandi efni við efst í skrá sem heitir „Aminósýrur og önnur köfnunarefnissambönd“:

L-arginín og hýdróklóríð þess⁽¹⁾

⁽¹⁾ L-arginín og hýdróklóríð þess skal einungis nota til framleiðslu á ungbarnablöndum sem um getur í þriðju undirgrein 1. mgr. 7. gr.

B.

Eftirfarandi 4. liður bætist við VI. viðauka:

„4. Gæði prótíns

Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar aminósýrur í brjóstamjólk, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, eru sem hér segir:

	í 100 kJ ⁽¹⁾	í 100 kkal
Arginín	16	69
Systín	6	24
Histidín	11	45
Ísólefsín	17	72
Lefsín	37	156
Lýsín	29	122
Meþíónín	7	29
Fenýlalanín	15	62
Þreónín	19	80
Trýptófan	7	30
Týrósin	14	59
Valín	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kkal.“

4. gr.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt nema annað sé ákvarðað samkvæmt lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum.

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. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 15. desember 2009.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1243/2008**

frá 12. desember 2008

um breytingu á III. og VI. viðauka við tilskipun 2006/141/EB að því er varðar kröfur um samsetningu tiltekinna ungbarnablöndna

(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 sérþæði⁽¹⁾, einkum öðrum undirlið þriðju undirgreinar 1. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB⁽²⁾ er m.a. mælt fyrir um viðmiðanir um samsetningu ungbarnablöndna.
- 2) Í tilskipun 2006/141/EB er kveðið á um að einungis sé heimilt að nota efnin sem skráð eru í III. viðauka við framleiðslu ungbarnablöndna til að mæta kröfum sem gilda m.a. um aminosýrur og önnur köfnunarefnissambönd.
- 3) Breyta skal III. viðauka þeirrar tilskipunar til að leyfa notkun L-arginíns og hýdróklóríðs þess í ungbarnablöndur.
- 4) Í tilskipun 2006/141/EB er einnig kveðið á um að ungbarnablöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, sem eru skilgreind í lið 2.2 í I. viðauka við þá tilskipun, með prótíninnihald milli lágmarksgildisins og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kkal), skuli vera í samræmi við viðeigandi forskriftir sem tilgreindar eru í VI. viðauka. Í þeim viðauka eru tilgreindar forskriftir fyrir prótíninnihald og prótíngjafa og vinnslu prótína til framleiðslu slíkra ungbarnablöndna sem eru framleiddar úr vatnsrofsefnum mysuprótína úr kúamjólk.

5) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1609/2006 frá 27. október 2006 um leyfi til að setja ungbarnablöndur, sem eru að stofni til úr vatnsrofsefnum mysuprótína úr kúamjólk, á markað í tvö ár⁽³⁾ er veitt leyfi til að setja á markað ungbarnablöndur, sem eru að stofni til úr vatnsrofsefnum úr kúamjólk, í samræmi við forskriftirnar fyrir prótíninnihald, prótíngjafa, vinnslu og gæði prótína sem tilgreind eru í viðaukanum við þá reglugerð. Þetta leyfi fellur úr gildi 27. október 2008.

6) Í tilskipun 2006/141/EB er kveðið á um varanlega veitingu leyfisins sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1609/2006. Í VI. viðauka við tilskipun 2006/141/EB eru tilgreindar forskriftir fyrir prótíninnihald, prótíngjafa og prótínvinnslu í ungbarnablöndum sem um ræðir. Þó eru ekki tilgreindar í þeim viðauka kröfur um samsetningu í tengslum við gæði prótíns. Ef slíkar kröfur eru ekki fyrir hendi kemur það í veg fyrir að ungbarnablöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, séu settar á markað eftir að reglugerð (EB) nr. 1609/2006 fellur úr gildi.

7) Bæta skal við VI. viðauka við tilskipun 2006/141/EB þeim forskriftum sem vantar og varða gæði prótína sem féllu undir leyfið sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1609/2006. Því ber að breyta viðaukanum til samræmis við það.

8) Til að komast hjá röskun á markaði með ungbarnablöndur skal þessari reglugerð beitt frá 28. október 2008.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Ákvæðum III. og VI. viðauka við tilskipun 2006/141/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 27.⁽²⁾ Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. ESB L 299, 28.10.2006, bls. 9.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. október 2008.

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

Gjört í Brussel 12. desember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

Ákvæðum III. og VI. viðauka við tilskipun 2006/141/EB er breytt sem hér segir:

1. Í 3. þætti III. viðauka bætist eftirfarandi efni við efst í skrá sem heitir „Aminósýrur og önnur köfnunarefnissambönd“:

„L-arginín og hýdróklóríð þess ⁽¹⁾“

⁽¹⁾ L-arginín og hýdróklóríð þess skal einungis nota til framleiðslu á ungbarnablöndum sem um getur í þriðju undirgrein 1. mgr. 7. gr.“

2. Eftirfarandi 4. liður bætist við í VI. viðauka:

„4. **Gæði prótíns**

Lífisnauðsynlegar og hálfnaúðsynlegar aminósýrur í brjóstamjólk, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, eru sem hér segir:

	í 100 kJ ⁽¹⁾	í 100 kkal
Argínín	16	69
Systín	6	24
Histidín	11	45
Ísólefsín	17	72
Lefsín	37	156
Lýsín	29	122
Mepíónín	7	29
Fenýlalanín	15	62
Þreónín	19	80
Trýptófan	7	30
Týrósin	14	59
Valín	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kkal.“