

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG 2019/1686 DER KOMMISSION**vom 8. Oktober 2019****zur Genehmigung einer Erweiterung der Verwendungszwecke von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ zur Erstellung einer Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1632 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Inverkehrbringen von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 genehmigt und die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1632 der Kommission vom 30. Oktober 2018 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 272 vom 31.10.2018, S. 23).

- (5) Am 10. Oktober 2018 beantragte das Unternehmen Armor Protéines S.A.S. bei der Kommission die Erweiterung der Verwendungszwecke von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283. Die beantragten Änderungen betreffen die Verwendung von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ für Säuglinge bis zu 12 Monaten.
- (6) Am 24. Januar 2019 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Bewertung der Erweiterung des Verwendungszwecks von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch im Sinne von Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorzunehmen.
- (7) Am 14. März 2019 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of whey basic protein isolate for extended uses in foods for special medical purposes and food supplements for infants pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁶⁾ an. Dieses wissenschaftliche Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (8) Das wissenschaftliche Gutachten bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch bei den beantragten erweiterten Verwendungen und Verwendungsmengen in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge bis zu 12 Monaten mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 im Einklang steht. Die Behörde kam in diesem Gutachten zu dem Schluss, dass sich die mögliche Aufnahme des neuartigen Lebensmittels durch die erweiterten Verwendungszwecke im Vergleich zu der im Gutachten von 2018 bewerteten ⁽⁷⁾ nicht erhöhen würde. Es ist daher angezeigt, diese Erweiterung der Verwendungszwecke bei den zugelassenen Verwendungen von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel aufzunehmen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag für den Stoff „basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch“ in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel, die im Rahmen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erstellt wurde, wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (3) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Oktober 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag für „Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch“ folgende Fassung:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Molkenprotein-Isolat aus Milch“. Nahrungsergänzungsmittel, die basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch enthalten, sind mit folgendem Hinweis zu versehen: „Dieses Nahrungsergänzungsmittel sollte nicht von Säuglingen/Kindern/Jugendlichen unter 1/3/18 (*) Jahren verzehrt werden.“ Je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.		Zugelassen am 20. November 2018. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankreich. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel basisches Molkenprotein-Isolat aus Rindermilch nur von Armor Protéines S.A.S. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Armor Protéines S.A.S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. November 2023.“
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Pulver) 3,9 mg/100 ml (rekonstituiert) 30 mg/100 g (Pulver) 4,2 mg/100 ml (rekonstituiert) 300 mg/Tag			
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Nahrungspulver für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten bis zur Einführung einer angemessenen Beikost)			
	Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	3,9 mg/100 ml (rekonstituierte Nahrung für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten bis zur Einführung einer angemessenen Beikost)			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Nahrungspulver für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten ab Einführung einer angemessenen Beikost)			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	4,2 mg/100 ml (rekonstituierte Nahrung für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten ab Einführung einer angemessenen Beikost)			
		58 mg/Tag für Kleinkinder			
		380 mg/Tag für Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren			
		610 mg/Tag für Erwachsene			
		25 mg/Tag für Säuglinge			
	58 mg/Tag für Kleinkinder				
	250 mg/Tag für Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren				
	610 mg/Tag für Erwachsene				

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält der Eintrag für „Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch“ folgende Fassung:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel“	Spezifikation
Beschreibung Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch ist ein gelblich-graues Pulver, gewonnen aus entrahmter Kuhmilch durch aufeinanderfolgende Isolierungs- und Reinigungsschritte. Merkmale/Zusammensetzung Gesamtprotein (w/w): ≥ 90 % Lactoferrin (w/w): 25-75 % Lactoperoxidase (w/w): 10-40 % Sonstige Proteine (w/w): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Feuchtigkeitsgehalt: $\leq 6,0$ % pH (Lösung mit 5 % Massenkonzentration): 5,5-7,6 Lactose $\leq 3,0$ % Fett: $\leq 4,5$ % Asche: $\leq 3,5$ % Eisen: ≤ 25 mg/100 g Schwermetalle Blei: $< 0,1$ mg/kg Cadmium: $< 0,2$ mg/kg Quecksilber: $< 0,6$ mg/kg Arsen: $< 0,1$ mg/kg Mikrobiologische Kriterien: Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: $\leq 10\,000$ KBE/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: negativ/g Koagulasepositive <i>Staphylokokken</i>: negativ/g Salmonellen: negativ/25 g Listerien: negativ/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: negativ/25 g Schimmelpilze: ≤ 50 KBE/g Hefen: ≤ 50 KBE/g	Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch
KBE: koloniebildende Einheiten	