

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1686 НА КОМИСИЯТА****от 8 октомври 2019 година****за разрешаване на разширяване на употребата на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.
- (2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 <sup>(2)</sup> за установяване на списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията следва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1632 на Комисията <sup>(3)</sup> бе разрешено пускането на пазара на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и бе изменен списъкът на Съюза на разрешените нови храни.

<sup>(1)</sup> ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1632 на Комисията от 30 октомври 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 272, 30.10.2018 г., стр. 23).

- (5) На 10 октомври 2018 г. дружеството Armor Protéines S.A.S отправи искане до Комисията за разширяване на употребата на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Исканите промени се отнасят до използването на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко в храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, а също и в хранителни добавки, по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup> за кърмачета до 12 месечна възраст.
- (6) На 24 януари 2019 г. Комисията се допита до Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши допълнителна оценка на разширяването на обхвата на употребата на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (7) На 14 март 2019 г. Органът прие своето научно становище „Безопасност на основния суроватъчен белтъчен изолат за разширени видове употреба в храни за специални медицински цели и за добавки за храни за кърмачета съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ <sup>(6)</sup>. Това научно становище е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (8) Научното становище дава достатъчно основание да се твърди, че основният суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко в рамките на предложените разширени видове и нива на употреба в храни за специални медицински цели и в добавки за храни за кърмачета до 12 месеца, съответства на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В становището си Органът стигна до заключението, че видовете разширена употреба не биха увеличили потенциалния прием на новата храна в сравнение с видовете употреба, оценени в становището от 2018 г. <sup>(7)</sup>. Поради това е целесъобразно да се измени списъкът на Съюза с разрешените нови храни, за да се включи това разширяване на видовете употреба в разрешените видове употреба на основния суроватъчен протеинов изолат от краве мляко.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

1. Вписването в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, което се отнася до веществото основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, се изменя съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.
2. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетирание, определени в приложението към настоящия регламент.
3. Разрешението, предвидено в настоящия член, не засяга разпоредбите на Регламент (ЕС) № 609/2013 и Директива 2002/46/ЕО.

#### Член 2

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

<sup>(5)</sup> Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17 (4): 5659.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018 г.; 16 (7): 5360.

*Член 3*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 октомври 2019 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко“ се заменя със следното:

„Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетирание	Други изисквания	Защита на данните
	Посочена категория храни	Максимални нива			
Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	30 mg/100 g (на прах) 3,9 mg/100 ml (възстановен) 30 mg/100 g (на прах) 4,2 mg/100 ml (възстановен) 300 mg/ден 30 mg/100 g (храна на прах за кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането да подходящо допълнително хранене) 3,9 mg/100 ml (възстановена храна за кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането да подходящо допълнително хранене) 30 mg/100 g (храна на прах за кърмачета, когато е въведено подходящо допълнително хранене) 4,2 mg/100 ml (възстановена храна за кърмачета, когато е въведено подходящо допълнително хранене) 58 mg/ден за малки деца 380 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години 610 mg/ден за възрастни 25 mg/ден за кърмачета 58 mg/ден за малки деца 250 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години 610 mg/ден за възрастни	Означението на новата храна при етикетирание на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Суроватъчен белтъчен изолат от мляко“. Върху хранителните добавки, съдържащи основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, се поставя следният текст: „Тази хранителна добавка не трябва да се консумира от кърмачета/деца/подрасващи на възраст под една/три/осемнадесет (*) години.“ (*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.		Разрешена на 20 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Artoor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Briac-sur-Mer, Франция. По време на периода на защита на данните новата храна основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко е разрешена за пулсване на пазара в рамките на Съюза само от Artoor Protéines S.A.S., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Artoor Protéines S.A.S. Краен срок на защитата на данните: 20 ноември 2023 г.“

2) В таблица 2 („Спецификации“) вписването за „основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко“ се заменя със следното:

„Разрешена нова храна	Спецификация
<p>Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко</p>	<p><b>Описание</b>  Основният суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко е жълтеникаво-сивкав прах, получен от обезмастено краве мляко чрез преминаване през редица етапи на изолиране и пречистване.</p> <p><b>Характеристики/състав</b>  Общо белтък (w/w на продукта): ≥ 90 %  Лактоферин (w/w на продукта): 2,5—7,5 %  Лактопероксидаза (w/w на продукта): 10—40 %  Други белтъци (w/w на продукта): ≤ 30 %  TGF-β2: 12—18 mg/100 g  Влажност ≤ 6,0 %  pH (5 % разтвор w/v): 5,5—7,6  Лактоза: ≤ 3,0 %  Мазнини: ≤ 4,5 %  Пепел: ≤ 3,5 %  Желязо: ≤ 25 mg/100 g</p> <p><b>Тежки метали</b>  Олово: ≤ 0,1 mg/kg  Кадмий: ≤ 0,2 mg/kg  Живак: ≤ 0,6 mg/kg  Арсен: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p><b>Микробиологични критерии:</b>  Брой мезофилни аеробни микроорганизми: ≤ 10 000 CFU/g  <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: отрицателен резултат/g  Коагулаза положителни <i>Staphylococci</i>: отрицателен резултат/g  <i>Salmonella</i>: отрицателен резултат/25 g  <i>Listeria</i>: отрицателен резултат/25 g  <i>Stenobacter</i> spp.: отрицателен резултат/25 g  Плесени: ≤ 50 CFU/g  Дрожжи: ≤ 50 CFU/g</p>
CFU: образуващи колония единици	