

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1686**af 8. oktober 2019****om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse af og markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1632 ⁽³⁾ tillod markedsføringen af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevarer i henhold til forordning (EU) 2015/2283 og ændrede EU-listen over godkendte nye fødevarer.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1632 af 30. oktober 2018 om tilladelse til markedsføring af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 272 af 31.10.2018, s. 23).

- (5) Den 10. oktober 2018 anmodede virksomheden Armor Protéines S.A.S. Kommissionen om udvidelse af anvendelsen af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. De ønskede ændringer vedrører anvendelsen af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk til særlige medicinske formål som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾ og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁵⁾ til spædbørn indtil 12 måneder.
- (6) Den 24. januar 2019 rådførte Kommissionen sig med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af udvidelsen af anvendelsen af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevarer i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 14. marts 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »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⁾. Udtalelsen opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Den videnskabelige udtalelse gav tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk ved de foreslåede udvidede anvendelser og anvendelsesniveauer i fødevarer til særlige medicinske formål og i kosttilskud til spædbørn indtil 12 måneder er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Autoriteten konkluderede i udtalelsen, at de udvidede anvendelser ikke vil øge det potentielle indtag af den nye fødevarer i forhold til det, der blev vurderet i udtalelsen fra 2018 ⁽⁷⁾. EU-listen over godkendte nye fødevarer bør derfor ændres, så den også kommer til at omfatte denne udvidelse af anvendelsen i de godkendte anvendelser af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, der er fastlagt i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som vedrører positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
3. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i forordning (EU) nr. 609/2013 og direktiv 2002/46/EF derved tilsidesættes.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Oplysninger vedrørende »Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

»Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold			
Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk	<p>Modermaelksstatninger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013</p> <p>Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013</p> <p>Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013</p> <p>Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013</p> <p>Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF</p>	<p>30 mg/100 g (pulver)</p> <p>3,9 mg/100 ml (rekonstitueret)</p> <p>30 mg/100 g (pulver)</p> <p>4,2 mg/100 ml (rekonstitueret)</p> <p>300 mg/dag</p> <p>30 mg/100 g (i pulverform til spædbørn i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost)</p> <p>3,9 mg/100 ml (i rekonstitueret form til spædbørn i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost)</p> <p>30 mg/100 g (i pulverform til spædbørn, når suppleret med anden passende kost)</p> <p>4,2 mg/100 ml (i rekonstitueret form til spædbørn, når suppleret med anden passende kost påbegyndes)</p> <p>58 mg/dag for småbørn</p> <p>380 mg/dag for børn og unge i alderen 3-18 år</p> <p>610 mg/dag for voksne</p> <p>25 mg pr. dag for spædbørn</p> <p>58 mg/dag for småbørn</p> <p>250 mg/dag for børn og unge i alderen 3-18 år</p> <p>610 mg/dag for voksne</p>	<p>Den nye fødevarer betegnes »Valleprotein-isolat (fra mælk)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Kosttilskud, der indeholder positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, skal være mærket med følgende erklæring: »Dette kosttilskud må ikke indtages af spædbørn/børn/unge under et/tre/atten (*) år«</p> <p>(*) Afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.</p>		<p>Godkendt den 20. november 2018. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrig. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer, positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, kun markedsføres i Unionen af Armor Protéines S.A.S., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Armor Protéines S.A.S. Slutdato for databeskyttelsen: 20. november 2023.«</p>

2) Oplysninger vedrørende »Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk« i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

»Godkendt ny fødevarer	Specifikation
<p>Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk</p>	<p>Beskrivelse Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk er et gulligt pulver, der fremstilles af skummetmælk via en række isolerings- og oprensningsprocesser.</p> <p>Karakteristik/sammensætning Protein i alt (vægt/produktets vægt): ≥ 90 % Lactoferrin (vægt/produktets vægt): 25-75 % Lactoperoxidase (vægt/produktets vægt): 10-40 % Andre proteiner (vægt/produktets vægt): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Vandindhold: $\leq 6,0$ % pH (5 % opløsning (w/v): 5,5-7,6 Lactose: $\leq 3,0$ % Fedt: $\leq 4,5$ % Aske: $\leq 3,5$ % Jern: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Tungmetaller Bly: $< 0,1$ mg/kg Cadmium: $< 0,2$ mg/kg Kviksølv: $< 0,6$ mg/kg Arsen: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Tælling af aerobe mesofile bakterier: $\leq 10\ 000$ CFU/g Enterobakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Negativ i 1 g Koagulasepositive stafylokokker: Negativ i 1 g <i>Salmonella</i>: Negativ i 25 g <i>Listeria</i>: Negativ i 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Negativ i 25 g Skimmelsvampe: ≤ 50 CFU/g Gærsvampe: ≤ 50 CFU/g</p>
CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)».	