

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1632 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Οκτωβρίου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή είναι αρμόδια να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 22 Αυγούστου 2016 η εταιρεία Armor Protéines S.A.S. («ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας για τη διάθεση απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών που προέρχεται από αποκορυφωμένο γάλα βοοειδών, με μια σειρά από βήματα καθαρισμού, στην αγορά της Ένωσης ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Η αίτηση αποσκοπεί στη χρήση απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διατροφολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέου τροφίμου στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (6) Η αίτηση για τη διάθεση απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στις 27 Ιουνίου 2017 η αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις 4 Ιουλίου 2017 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Προβλήθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις από άλλα κράτη μέλη εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 όσον αφορά την ασφάλεια της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών για βρέφη, καθώς και την τοξικολογική σημασία των αποτελεσμάτων σε μελέτη τοξικότητας στην ανάπτυξη, διάρκειας 6 εβδομάδων, σε νεαρούς αρουραίους ⁽⁴⁾.
- (9) Λόγω των αντιρρήσεων που εξέφρασαν τα άλλα κράτη μέλη, η Επιτροπή ζήτησε στις 11 Δεκεμβρίου 2017 από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») να εκδώσει γνώμη και συγκεκριμένα να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) Σε επόμενη αίτηση που υποβλήθηκε στις 3 Ιανουαρίου 2018, ο αιτών ζήτησε από την Επιτροπή την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για ορισμένες μελέτες που υποβλήθηκαν σε στήριξη της αίτησης, ήτοι δύο κλινικών μελετών σε ανθρώπους με απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών ⁽¹⁾ ⁽²⁾, μιας βακτηριακής δοκιμής ανάστροφης μετάλλαξης *in vitro* ⁽³⁾, μιας δοκιμής μικροπυρήνων *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών ⁽⁴⁾, μιας μελέτης τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους ⁽⁵⁾, μιας μελέτης τοξικότητας στην ανάπτυξη, διάρκειας 6 εβδομάδων, σε νεαρούς αρουραίους, και της ανάλυσης ηλεκτροφόρησης απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ⁽⁶⁾.
- (11) Στις 27 Ιουνίου 2018 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 ⁽⁷⁾. Η εν λόγω γνώμη είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (12) Η εν λόγω γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών, στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Στη γνώμη της για την απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών, η Αρχή έκρινε ότι τα δεδομένα από τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους χρησίμευσαν ως βάση για τον καθορισμό του σημείου αναφοράς και την εκτίμηση του κατά πόσον το περιθώριο έκθεσης σε σχέση με την προτεινόμενη μέγιστη πρόσληψη του νέου τροφίμου από τον άνθρωπο είναι επαρκές. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα συμπεράσματα για την ασφάλεια της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών δεν θα μπορούσαν να είχαν εξαχθεί, αν δεν υπήρχαν τα δεδομένα από την έκθεση της εν λόγω μελέτης.
- (14) Αφού παρέλαβε τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας της έκθεσης της μελέτης τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στην εν λόγω μελέτη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Ο αιτών δήλωσε επίσης ότι διέθετε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή αποκλειστικής αναφοράς στη μελέτη σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, κατά την υποβολή της αίτησης και ότι, ως εκ τούτου, τα τρίτα μέρη δεν μπορούν νομίμως να έχουν πρόσβαση ή να χρησιμοποιήσουν αυτή τη μελέτη. Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε ο αιτών και θεωρεί ότι ο αιτών τεκμηρίωσε επαρκώς ότι ικανοποιήθηκαν οι απαιτήσεις του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (16) Κατά συνέπεια, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους που περιλαμβάνονταν στον φάκελο του αιτούντος και χωρίς την οποία δεν θα ήταν δυνατή η αξιολόγηση του νέου τροφίμου από την Αρχή, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί από την Αρχή προς όφελος επόμενου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση του νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης που επιτρέπεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για περίοδο πέντε ετών.
- (17) Ωστόσο, το γεγονός ότι η άδεια αυτού του νέου τροφίμου και η αναφορά στη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους που περιέχεται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση στην αγορά του ίδιου νέου τροφίμου, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της άδειας με βάση τον παρόντα κανονισμό.
- (18) Καθώς η πηγή του νέου τροφίμου προέρχεται από το γάλα, που περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁸⁾ ως μία από τις ουσίες ή ένα από τα προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες, τα τρόφιμα και τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 21 του εν λόγω κανονισμού.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7): 5360.

⁽⁸⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ της Επιτροπής και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

- (19) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ορίζει απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας.
- (20) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, καθώς και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Η χρήση της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων του εν λόγω κανονισμού.
- (21) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.
2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνον ο αρχικός αιτών:
 - Εταιρεία: Armor Protéines S.A.S.
 - Διεύθυνση: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Γαλλία·επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της Armor Protéines S.A.S.
3. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
4. Η άδεια που προβλέπεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, της οδηγίας 2002/46/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013.

Άρθρο 2

Η μελέτη που περιέχεται στον φάκελο της αίτησης, βάσει της οποίας αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για την οποία ο αιτών ισχυρίζεται ότι πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεν χρησιμοποιείται προς όφελος επόμενου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη συμφωνία της Armor Protéines S.A.S.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη τελευταία στήλη:

«Προστασία δεδομένων»

2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος”. Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών φέρουν την ακόλουθη δήλωση: “Το παρόν συμπλήρωμα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνεται από παιδιά/εφήβους κάτω των τριών/δεκαοκτώ (*) ετών” (*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.		Εγκρίθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2018. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Γαλλία. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Armor Protéines S.A.S., εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Armor Protéines S.A.S. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 20 Νοεμβρίου 2023.»
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	30 mg/100 g (σε σκόνη) 3,9 mg/100 mL (ανασυσταθέν)			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	30 mg/100 g (σε σκόνη) 4,2 mg/100 mL (ανασυσταθέν)			
	Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	300 mg/ημέρα			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	58 mg/ημέρα για μικρά παιδιά 380 mg/ημέρα για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 18 ετών 610 mg/ημέρα για ενήλικες			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	58 mg/ημέρα για μικρά παιδιά 250 mg/ημέρα για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 18 ετών 610 mg/ημέρα για ενήλικες			

3) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών	Περιγραφή Η απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών είναι σκόνη υποκίτρινου γκρίζου χρώματος που λαμβάνεται από αποκορυφωμένο γάλα βοοειδών μέσω μιας σειράς βημάτων απομόνωσης και καθαρισμού. Χαρακτηριστικά/Σύνθεση Ολική πρωτεΐνη (κατά βάρος προϊόντος): $\geq 90 \%$ Γαλακτοφερίνη (κατά βάρος προϊόντος): 25-75 % Γαλακτοϋπεροξειδάση (κατά βάρος προϊόντος): 10-40 % Άλλες πρωτεΐνες (κατά βάρος προϊόντος): $\leq 30 \%$ TGF-β2: 12-18 mg/100 g Υγρασία: $\leq 6,0 \%$ pH (διάλυμα 5 % κατ' όγκο): 5,5 - 7,6 Λακτόζη: $\leq 3,0 \%$ Λίπος: $\leq 4,5 \%$ Τέφρα: $\leq 3,5 \%$ Σίδηρος: ≤ 25 mg/100 g Βαρέα μέταλλα Μόλυβδος: $< 0,1$ mg/kg Κάδμιο: $< 0,2$ mg/kg Υδράργυρος: $< 0,6$ mg/kg Αρσενικό: $< 0,1$ mg/kg Μικροβιολογικά κριτήρια: Αριθμός αερόβιων μεσόφιλων: $\leq 10\ 000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Αρνητική/g Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση: Αρνητική/g <i>Salmonella</i>: Αρνητική/25 g <i>Listeria</i>: Αρνητική/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Αρνητική/25 g Ευρωτομύκητες: ≤ 50 CFU/g Ζυμομύκητες: ≤ 50 CFU/g CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)»