

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1686 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Οκτωβρίου 2019

για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1632 της Επιτροπής⁽³⁾ εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και τροποποιήθηκε ο ενωσιακός κατάλογος με τα εγκεκριμένα νέα τρόφιμα.

⁽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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1632 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 272 της 31.10.2018, σ. 23).

- (5) Στις 10 Οκτωβρίου 2018 η εταιρεία Armoir Protéines S.A.S. υπέβαλε αίτημα στην Επιτροπή για την επέκταση της χρήσης της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Οι αιτούμενες τροποποιήσεις αφορούν τη χρήση της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (†) για βρέφη έως 12 μηνών.
- (6) Στις 24 Ιανουαρίου 2019 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η «Αρχή») και συγκεκριμένα να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για την επέκταση της χρήσης της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στις 14 Μαρτίου 2019, η Αρχή εξέδωσε την επιστημονική γνώμη «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» (Ασφάλεια της απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών για εκτεταμένες χρήσεις σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και συμπληρώματα διατροφής για βρέφη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283) (‡). Η εν λόγω επιστημονική γνώμη είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρείχε επαρκή στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι η απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών, στην προτεινόμενη επέκταση των χρήσεων και στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης σε τρόφιμα για ειδικούς σκοπούς και σε συμπληρώματα διατροφής για βρέφη έως 12 μηνών, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Στην εν λόγω γνώμη η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση των χρήσεων δεν θα αυξήσει την πιθανή πρόσληψη του νέου τροφίμου σε σύγκριση με εκείνη που είχε αξιολογηθεί στη γνώμη της του 2018 (‡). Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί ο ενωσιακός κατάλογος με τα εγκεκριμένα νέα τρόφιμα ώστε να συμπεριλάβει την εν λόγω επέκταση των εγκεκριμένων χρήσεων για την απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών.
- (9) 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 καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470, που αναφέρεται στην ουσία απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τους όρους χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
3. Η έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

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

(*) 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 διατολογίου 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).

(†) 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).

(‡) EFSA Journal 2019· 17(4):5659.

(‡) EFSA Journal 2018· 16(7):5360.

Άρθρο 3

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

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

Βρυξέλλες, 8 Οκτωβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

(1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) η καταχώριση για την «απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

| «Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο | Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο | Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημανσης | Άλλες απαιτήσεις | Προστασία δεδομένων |
|--|--|--|------------------|--|
| Απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών | <p>Ανώτατα επίπεδα</p> <p>30 mg/100 g (σε σκόνη) 3,9 mg/100 mL (αναυσταθέν) 30 mg/100 g (σε σκόνη) 4,2 mg/100 mL (αναυσταθέν) 300 mg/ημέρα 30 mg/100 g (παρασκευάσιματος σε σκόνη για βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών) 3,9 mg/100 mL (αναυσταθέντος παρασκευάσιματος για βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών) 30 mg/100 g (παρασκευάσιματος σε σκόνη για βρέφη κατά την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών) 4,2 mg/100 mL (αναυσταθέντος παρασκευάσιματος για βρέφη κατά την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών) 58 mg/ημέρα για μικρά παιδιά 380 mg/ημέρα για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 18 ετών 610 mg/ημέρα για ενήλικες 25 mg/ημέρα για τα βρέφη 58 mg/ημέρα για μικρά παιδιά 250 mg/ημέρα για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 18 ετών 610 mg/ημέρα για ενήλικες</p> | <p>Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος».</p> <p>Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών φέρουν την ακόλουθη δήλωση:</p> <p>«Το παρόν συμπλήρωμα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνεται από παιδιά/εφήβους κάτω των τριών/δεκαετών (*) ετών»</p> <p>(*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.</p> | | <p>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-Briac-se-en-Cogles, 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 συμφωνη γνώμη της Autorité Protéines S.A.S. Ημερομηνία εκπομπής της προστασίας δεδομένων: 20 Νοεμβρίου 2023.»</p> |

2) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) η καταχώριση για την «απομονωμένη βασιική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

| Έγκριμένο νέο τρόφιμο | Προδιαγραφές |
|--|---|
| <p>Απομονωμένη βασιική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών</p> | <p>Περιγραφή Η απομονωμένη βασιική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών είναι σκόνη υποκίτρινου γκριζού χρώματος που λαμβάνεται από αποκορυφωμένο γάλα βοοειδών μέσω μιας σειράς βημάτων απομόνωσης και καθαρισμού.</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση Ολική πρωτεΐνη (κατά βάρος προϊόντος): ≥ 90 % Γαλακτοφερίνη (κατά βάρος προϊόντος): 25-75 % Γαλακτούπεροξειδάση (κατά βάρος προϊόντος): 10-40 % Άλλες πρωτεΐνες (κατά βάρος προϊόντος): ≤ 30 % TGF-β2: -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</p> <p>Βαρέα μέταλλα Μόλυβδος: $< 0,1$ mg/kg Κάδμιο: $< 0,2$ mg/kg Υδράργυρος: $< 0,6$ mg/kg Αρσενικό: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια: Αριθμός αερόβιων μεσόφυλων: $\leq 10\ 000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Αρνητική/g Σταφυλόκοκοι θετικοί στην πήκταση: 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</p> |

CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1687 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Οκτωβρίου 2019

για τροποποίηση του παραρτήματος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2179 για την επιβολή οριστικού δασμού αντνιτάμπινγκ στις εισαγωγές κεραμικών πλακιδίων καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1036 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁽¹⁾,Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2179 της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2017, για την επιβολή οριστικού δασμού αντνιτάμπινγκ στις εισαγωγές κεραμικών πλακιδίων καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας έπειτα από επανεξέταση ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων αντνιτάμπινγκ σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1036 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Α. ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΜΕΤΡΑ

- (1) Στις 12 Σεπτεμβρίου 2011, το Συμβούλιο επέβαλε, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 917/2011⁽³⁾ («η αρχική έρευνα»), οριστικό δασμό αντνιτάμπινγκ στις εισαγωγές κεραμικών πλακιδίων (το «υπό εξέταση προϊόν») καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας («ΛΔΚ»). Λόγω του μεγάλου αριθμού συνεργαζόμενων παραγωγών-εξαγωγέων στην Κίνα κατά την αρχική έρευνα, επελέγη δείγμα Κινέζων παραγωγών-εξαγωγέων και επιβλήθηκαν ατομικοί κατ' αξίαν δασμολογικοί συντελεστές που κυμαίνονταν από 13,9 %⁽⁴⁾ έως 36,5 % στις εταιρείες που συμπεριλήφθηκαν στο δείγμα, ενώ σε άλλες συνεργαζόμενες εταιρείες που δεν συμπεριλήφθηκαν στο δείγμα επιβλήθηκε δασμολογικός συντελεστής 30,6 %. Ο δασμός για όλες τις άλλες εταιρείες που επιβλήθηκε στους μη συνεργαζόμενους Κινέζους παραγωγούς-εξαγωγείς ανήλθε σε 69,7 %.
- (2) Στις 22 Νοεμβρίου 2017, έπειτα από επανεξέταση ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων, η Επιτροπή αποφάσισε, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2179, να διατηρήσει τους ισχύοντες δασμούς αντνιτάμπινγκ.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2179, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει το παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού με τη χορήγηση σε νέο παραγωγό-εξαγωγέα του δασμολογικού συντελεστή που εφαρμόζεται στις συνεργασθείσες εταιρείες που δεν συμπεριλήφθηκαν στο δείγμα ή στις οποίες δεν χορηγήθηκε ατομική μεταχείριση, δηλαδή του σταθμισμένου μέσου δασμολογικού συντελεστή ύψους 30,6 %, στην περίπτωση που οποιοσδήποτε νέος παραγωγός-εξαγωγέας στη ΛΔΚ προσκομίσει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία στην Επιτροπή.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/1036 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016 (ΕΕ L 176 της 30.6.2016, σ. 21).

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2179 της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2017 (ΕΕ L 307 της 23.11.2017, σ. 25).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 917/2011 του Συμβουλίου, της 12ης Σεπτεμβρίου 2011, για την επιβολή οριστικού δασμού αντνιτάμπινγκ και την οριστική είσπραξη του προσωρινού δασμού που επιβλήθηκε στις εισαγωγές κεραμικών πλακιδίων καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (ΕΕ L 238 της 15.9.2011, σ. 1).

⁽⁴⁾ Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 917/2011 τροποποιήθηκε στη συνέχεια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/409 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2015.