

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1686****od 8. listopada 2019.****o odobravanju proširenja upotrebe bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.
- (4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1632 <sup>(3)</sup> odobreno je stavljanje na tržište bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 te je izmijenjen Unijin popis odobrene nove hrane.

<sup>(1)</sup> SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1632 od 30. listopada 2018. o odobravanju stavljanja na tržište bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 272, 31.10.2018., str. 23.).

- (5) Društvo Armor Protéines S.A.S podnijelo je Komisiji 10. listopada 2018. zahtjev za proširenje upotrebe bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Zatražena izmjena odnosi se na upotrebu bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda u hrani za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> te u dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup> za dojenčad do 12 mjeseci.
- (6) Komisija se 24. siječnja 2019. posavjetovala s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”) i od nje zatražila da provede dodatnu ocjenu za proširenje upotrebe bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je 14. ožujka 2019. objavila znanstveno mišljenje pod naslovom *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* (Sigurnost bazičnog izolata bjelančevine sirutke za proširene upotrebe u hrani za posebne medicinske potrebe i dodacima prehrani za dojenčad u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283) <sup>(6)</sup>. To je znanstveno mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) U tom znanstvenom mišljenju izneseno je dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda, u okviru predloženih proširenih upotreba i količina upotrebe u hrani za posebne medicinske potrebe te u dodacima prehrani za dojenčad do 12 mjeseci, u skladu s odredbama iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Agencija je u tome mišljenju zaključila da proširene upotrebe neće dovesti do povećanja mogućeg unosa nove hrane u odnosu na unos ocijenjen u njezinu mišljenju iz 2018. <sup>(7)</sup>. Stoga je primjereno izmijeniti Unijin popis odobrene nove hrane kako bi se u njega uvrstilo proširenje odobrenih upotreba bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

1. Unos za tvar „bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda” na Unijinu popisu odobrene nove hrane utvrđenom u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.
3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Uredbe (EU) br. 609/2013 i Direktive 2002/46/EZ.

#### Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

<sup>(4)</sup> Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

<sup>(5)</sup> Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019.; 17(4):5659.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018.; 16(7):5360.

*Članak 3.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. listopada 2019.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. U Tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos „Bazični izolat bjelanjčevine sirutke iz mlijeka goveda” zamjenjuje se sljedećim:

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označavanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
Bazični izolat bjelanjčevine sirutke iz mlijeka goveda	<p><b>Određena kategorija hrane</b></p> <p>Početna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013            Prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013            Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013            Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013            Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ</p>	<p><b>Najveće dopuštene količine</b></p> <p>30 mg/100 g (prah)            3,9 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)            30 mg/100 g (prah)            4,2 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)            300 mg dnevno            30 mg/100 g (početna hrana u prahu za dojenčad tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)            3,9 mg/100 ml (rekonstituirana početna hrana za dojenčad tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)            30 mg/100 g (početna hrana u prahu za dojenčad nakon uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)            4,2 mg/100 ml (rekonstituirana početna hrana za dojenčad nakon uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)            58 mg dnevno za malu djecu            380 mg dnevno za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina            610 mg dnevno za odrasle            25 mg dnevno za dojenčad            58 mg dnevno za malu djecu            250 mg dnevno za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina            610 mg dnevno za odrasle</p>	<p>Pri označavanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Izolat bjelanjčevine sirutke iz mlijeka”.</p> <p>Dodaci prehrani koji sadržavaju bazični izolat bjelanjčevine sirutke iz mlijeka goveda nose sljedeću izjavu:</p> <p>„Ovaj dodatak prehrani ne smije konzumirati dojenčad mlađa od jedne godine/ne smiju konzumirati djeca mlađa od tri godine/ne smiju konzumirati adolescenti mlađi od osamnaest godina(*)”</p> <p>(*) Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen.</p>		<p>Odobreno 20. studenoga 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Briac-en-Coglès, Francuska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište Unije nove hrane bazični izolat bjelanjčevine sirutke iz mlijeka goveda odobrava se isključivo društvu Armor Protéines S.A.S., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene podatke ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Armor Protéines S.A.S. Datum završetka zaštite podataka: 20. stu denoga 2023.”</p>

2. U Tablici 2. (Specifikacije) unos „Bazični izolat bjelanjčevine sirutke iz mlijeka goveda” zamjenjuje se sljedećim:

‘Odobrena nova hrana	Specifikacije
Bazični izolat bjelanjčevine sirutke iz mlijeka goveda	<p><b>Opis:</b> Bazični izolat bjelanjčevine sirutke iz mlijeka goveda je žućkastosivi prah, dobiven iz obranog mlijeka goveda nizom koraka za izolaciju i pročišćavanje.</p> <p><b>Svojstva/sastav</b>  Ukupno bjelanjčevine (m/masa proizvoda): ≥ 90 %  Laktoferin (m/masa proizvoda): 25–75 %  Laktoperoksidaza (m/masa proizvoda): 10–40 %  Ostale bjelanjčevine (m/masa proizvoda): ≤ 30 %  TGF-β2: 12–18 mg/100 g  Vlaga: ≤ 6,0 %  pH (5 %-tna otopina m/v): 5,5–7,6  Laktoza: ≤ 3,0 %  Masti: ≤ 4,5 %  Pepeo: ≤ 3,5 %  Željezo: ≤ 25 mg/100 g</p> <p><b>Teški metali</b>  Olovo: &lt; 0,1 mg/kg  Kadmij: &lt; 0,2 mg/kg  Živa: &lt; 0,6 mg/kg  Arsen: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiološki kriteriji:</b>  Aerobni mezofili ukupno: ≤ 10 000 CFU/g  Enterobakterije: ≤ 10 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: negativan nalaz/g  Koagulaza-pozitivni stafilokoki: negativan nalaz/g  <i>Salmonella</i>: negativan nalaz/25 g  <i>Listeria</i>: negativan nalaz/25 g  <i>Cronobacter</i> spp.: negativan nalaz/25 g  Plijesni: ≤ 50 CFU/g  Kvasci: ≤ 50 CFU/g</p>
CFU: jedinice koje tvore kolonije	