

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1686 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. október 8.)****a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum új élelmiszer kiterjesztett felhasználásának az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz egy új élelmiszer engedélyezéséről és Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakészé tételéről.
- (4) Az (EU) 2018/1632 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> engedélyezte a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumnak az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát, és módosította az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét.

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2018/1632 végrehajtási rendelete (2018. október 30.) a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumnak az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 272., 2018.10.31., 23. o.).

- (5) 2018. október 10-én az Armor Protéines S.A.S vállalat az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum felhasználásának kiterjesztése iránt. A kért módosítások a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumnak a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(4)</sup> meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(5)</sup> meghatározott étrend-kiegészítőkből történő felhasználását érintik, és azok legfeljebb 12 hónapos csecsemőknek szánt termékekben való felhasználására vonatkoznak.
- (6) 2019. január 24-én a Bizottság konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése alapján felkérte, hogy végezze el a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum új élelmiszerként történő felhasználásának kiterjesztésére vonatkozó kiegészítő értékelést.
- (7) 2019. március 14-én a Hatóság elfogadta „A bázikussavófehérje-izolátum csecsemőknek adható, speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben és étrend-kiegészítőkből való kiterjesztett felhasználásának a biztonságosságáról” szülő, az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti tudományos szakvéleményét <sup>(6)</sup>. A szóban forgó tudományos szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.
- (8) Az említett tudományos szakvélemény alapján kellő megalapozottsággal kijelenthető, hogy a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumnak a legfeljebb 12 hónapos csecsemőknek adható, speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben és étrend-kiegészítőkből történő javasolt kiterjesztett felhasználása és e felhasználás mértéke megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. A Hatóság ez utóbbi véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a kiterjesztett felhasználás – a 2018-as véleményében <sup>(7)</sup> értékeltekkel összehasonlítva – nem eredményezne növekedést az új élelmiszer potenciális bevitelében. Ezért helyénvaló módosítani az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét, és abban a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum engedélyezett felhasználásaihoz indokolt felvenni a fent említett kiterjesztett felhasználást.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

- (1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet értelmében létrehozott uniós jegyzékében a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumra vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.
- (2) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.
- (3) Az e cikkben előírt engedélyezés nem sértheti a 609/2013/EU rendelet és a 2002/46/EK irányelv rendelkezéseit.

#### 2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

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

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

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. október 8-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„Engedélyezett új élelmiszerek	Az új élelmiszerek felhasználásának feltételei	További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
<p>Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum</p> <p><b>Adott élelmiszerek-kategória</b></p> <p>A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer</p> <p>A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszer</p> <p>A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek</p> <p>A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek</p> <p>A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők</p>	<p><b>Maximális mennyiségek</b></p> <p>30 mg/100 g (por)</p> <p>3,9 mg/100 ml (elkészített)</p> <p>30 mg/100 g (por)</p> <p>4,2 mg/100 ml (elkészített)</p> <p>300 mg/nap</p> <p>30 mg/100 g (por formában lévő tápszerben csecsemők számára, életük első hónapjaiban a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig)</p> <p>3,9 mg/100 ml (elkészített tápszerben csecsemők számára, életük első hónapjaiban a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig)</p> <p>30 mg/100 g (por formában lévő tápszerben csecsemők számára, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetését követően)</p> <p>4,2 mg/100 ml (elkészített tápszerben csecsemők számára, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetését követően)</p> <p>Kisgyermekek esetében 58 mg/nap</p> <p>3–18 éves gyermekek és serdülőkorúak esetében 380 mg/nap</p> <p>Felnőttek esetében 610 mg/nap</p> <p>Csecsemők esetében 25 mg/nap</p> <p>Kisgyermekek esetében 58 mg/nap</p> <p>3–18 éves gyermekek és serdülőkorúak esetében 250 mg/nap</p> <p>Felnőttek esetében 610 mg/nap</p>	<p>Az új élelmiszerek megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Savófehérje-izolátum«.</p> <p>A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumot tartalmazó étrend-kiegészítő jelölésén fel kell tüntetni a következő kijelentést: »Ezt az étrend-kiegészítőt nem fogyasztathatják egy év alatti csecsemők/három év alatti gyermekek/tizennyolc év alatti gyermekek (*).«</p> <p>(*) Artól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.</p>		<p>Engedélyezve 2018. november 20-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Armor Protéines S. A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Cogles, Franciaország. Az adatvédelem időtartama alatt a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum új élelmiszerek kizárólag az Armor Protéines S. A.S. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Armor Protéines S.A.S. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszerek forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2023. november 20.”</p>

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) a „Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
<p>Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum</p>	<p><b>Leírás</b> A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum sovány tejből izolációs és tisztítási lépések sorozatán keresztül nyert sárgás por.</p> <p><b>Jellemzők/összetétel</b> Összes fehérje (a termék tömegszázalékában): ≥ 90 % Laktoferrin (a termék tömegszázalékában): 25-75 % Laktoperoxidáz (a termék tömegszázalékában): 10-40 % Más fehérjék (a termék tömegszázalékában): ≤ 30 % TGF-β2: 1,2-1,8 mg/100 g Nedvesség: ≤ 6,0 % pH (5 %-os tömegkoncentrációjú oldat): 5,5-7,6 Laktóz: ≤ 3,0 % Zsír: ≤ 4,5 % Hamu: ≤ 3,5 % Vas: ≤ 25 mg/100 g</p> <p><b>Nehézfémek</b> Ólom: &lt; 0,1 mg/kg Kadmium: &lt; 0,2 mg/kg Higany: &lt; 0,6 mg/kg Arzén: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiológiai kritériumok:</b> Aerob mezofil csíraszám: ≤ 10 000 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g Escherichia coli: negatív/g Koaguláz-pozitív Staphylococcus: negatív/g Salmonella: negatív/25 g Listeria: negatív/25 g Cronobacter spp.: negatív/25 g Penészgombák: ≤ 50 CFU/g Élesztők: ≤ 50 CFU/g</p>
CFU: telepkepző egység	