

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1686**2019 m. spalio 8 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 leidžiama išplėsti galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliato naudojimo kaip naujo maisto produkto paskirtį ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti rinkai Sąjungoje galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą dėl leidimo naudoti naują maisto produktą, jo pateikimo Sąjungos rinkai ir dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo;
- (4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1632 ⁽³⁾ leista pateikti rinkai galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliatą kaip naują maisto produktą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies pakeistas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 2018 m. spalio 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1632, kuriuo leidžiama pateikti rinkai galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliatą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 272, 2018 10 31, p. 23).

- (5) 2018 m. spalio 10 d. bendrovė „Armor Protéines S.A.S“ pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai prašymą išplėsti galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliato naudojimo paskirtį. Prašomi pakeitimai yra susiję su galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliato naudojimu specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, ir maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽⁵⁾, skirtuose kūdikiams iki 12 mėn.;
- (6) 2019 m. sausio 24 d. Komisija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba) su prašymu atlikti papildomą galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliato kaip naujo maisto produkto naudojimo paskirties išplėtimo vertinimą;
- (7) 2019 m. kovo 14 d. Tarnyba patvirtino mokslinę nuomonę dėl galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliato naudojimo specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir maisto papilduose, skirtuose kūdikiams, paskirties išplėtimo saugumo pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ⁽⁶⁾ (*SAFEty of whey basic protein isolate for extended uses in foods for special medical purposes and food supplements for infants pursuant to Regulation (ES) 2015/2283*). Ši mokslinė nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (8) mokslinė nuomonė buvo pakankamas pagrindas nustatyti, kad galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliatas, naudojamas specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir maisto papilduose, skirtuose kūdikiams iki 12 mėn., pagal siūlomą išplėstą paskirtį ir laikantis pasiūlyto kiekio, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį. Šioje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad dėl naudojimo paskirties išplėtimo nepadidės galimas suvartojamas naujo maisto produkto kiekis, palyginti su 2018 m. paskelbtoje nuomonėje ⁽⁷⁾ įvertintu kiekiu. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą ir į jį įtraukti šias išplėstas leidžiamas galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliato naudojimo paskirtis;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Medžiagai galvijų pieno baziųjų išrūgų baltymų izoliatui skirtas įrašas Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytame Sąjungos naujų maisto produktų sąrašė iš dalies keičiamas kaip nurodyta šio reglamento priede.
2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklavimo reikalavimai.
3. Šiame straipsnyje nustatytas leidimas nedaro poveikio Reglamento (ES) Nr. 609/2013 ir Direktyvos 2002/46/EB nuostatoms.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

⁽⁴⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svariui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

⁽⁵⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. spalio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įrašas „Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas“ pakeičiamas taip:

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas“	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis				
Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas	<p>Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013</p> <p>Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013</p> <p>Viso paros raciono pakaitalai svariui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013</p> <p>Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013</p> <p>Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB</p>	<p>30 mg/100 g (milteliai)</p> <p>3,9 mg/100 ml (regeneruoti)</p> <p>30 mg/100 g (milteliai)</p> <p>4,2 mg/100 ml (regeneruoti)</p> <p>300 mg per parą</p> <p>30 mg/100 g (miltelių pavidalo pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, skirti kūdikiams pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, kol juos pradėdama atitinkamai papildomai maitinti)</p> <p>3,9 mg/100 ml (paruošti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, skirti kūdikiams pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, kol juos pradėdama atitinkamai papildomai maitinti)</p> <p>30 mg/100 g (miltelių pavidalo kūdikių mišiniai, skirti atitinkamai papildomai maitinti pradėdamiems kūdikiams)</p> <p>4,2 mg/100 ml (paruošti kūdikių mišiniai, skirti atitinkamai papildomai maitinti pradėdamiems kūdikiams)</p> <p>58 mg per parą mažiems vaikams</p> <p>380 mg per parą 3–18 metų vaikams ir paaugliams</p> <p>610 mg per parą suaugusiems</p> <p>25 mg per parą kūdikiams</p> <p>58 mg per parą mažiems vaikams</p> <p>250 mg per parą 3–18 metų vaikams ir paaugliams</p> <p>610 mg per parą suaugusiems</p>	<p>Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas“.</p> <p>Maisto papildų, kurių sudėtyje yra galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato, etiketėje nurodoma:</p> <p>„Šio maisto papildo neturėtų vartoti jaunesni kaip vienu/trejų/aštuoniolikos(*) metų kūdikiai/vaikai/paaugliai.“</p> <p>(*) Priklausomai nuo amžiaus grupės, kuriai skirtas maisto papildas.</p>		<p>Leidimas naudoti suteiktas 2018 m. lapkričio 20 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniiais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Armor Protéines S. A.S.“, 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Prancūzija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatą leidžiama tik „Armor Protéines S. A.S.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami nuosavybiniiais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Armor Protéines S.A.S.“ leidimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2023 m. lapkričio 20 d.“</p>

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įrašas „Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas“ pakeičiamas taip:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas	<p>Aprašymas Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas yra gelsvai pilki milteliai, gaunami iš nugriebto galvijų pieno per keletą izoliavimo ir gryninimo etapų.</p> <p>Charakteristikos/sudėtis Bendras baltymų kiekis (w/produkto masė): ≥ 90 % Laktoferrinas (w/produkto masė): 25–75 % Laktoperoksidaze (w/produkto masė): 10–40 % Kiti baltymai (w/produkto masė): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Drėgnis: $\leq 6,0$ % pH (5 % w/v tirpalas): 5,5–7,6 Laktozė: $\leq 3,0$ % Riebalai: $\leq 4,5$ % Peleningumas: $\leq 3,5$ % Geležis: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Sunkieji metalai Švinas: $< 0,1$ mg/kg Kadmis: $< 0,2$ mg/kg Gyvsidabris: $< 0,6$ mg/kg Arsenas: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai: Aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: $\leq 10\,000$ KSV/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KSV/g <i>Escherichia coli</i>: nėra/g Koaguliuzę gaminantys stafilokokai: nėra/g <i>Salmonella</i>: nėra/25 g <i>Listeria</i>: nėra/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: nėra/25 g Pelėsiai: ≤ 50 KSV/g Mielės: ≤ 50 KSV/g</p>
KSV: kolonijas sudarantys vienetai“	