

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1686****(2019. gada 8. oktobris),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu plašāk lietot govju piena sūkalu pamatproteīnu izolātu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai atļautus jaunus pārtikas produktus, kuri ir iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisija lemj par atļaujas piešķiršanu jaunam pārtikas produktam, par tā laišanu Savienības tirgū un par Savienības saraksta atjaunināšanu.
- (4) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2018/1632 <sup>(3)</sup> atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283 tika atļauts kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū govju piena sūkalu pamatproteīnu izolātu un tika grozīts atļauto jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

<sup>(1)</sup> OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

<sup>(3)</sup> Komisijas 2018. gada 30. oktobra Īstenošanas regula (ES) 2018/1632, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū govju piena sūkalu pamatproteīnu izolātu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 272, 31.10.2018., 23. lpp.).

- (5) Uzņēmums *Armor Protéines S.A.S* 2018. gada 10. oktobrī iesniedza Komisijai pieprasījumu paplašināt govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāta lietojumu Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punkta nozīmē. Pieprasītās izmaiņas attiecas uz govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāta lietošanu zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 <sup>(4)</sup>, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK <sup>(5)</sup>.
- (6) Komisija 2019. gada 24. janvārī konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"), lūdzot tai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu papildus novērtēt govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāta kā jauna pārtikas produkta plašāku lietojumu.
- (7) Iestāde 2019. gada 14. martā pieņēma zinātnisku atzinumu "Govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāta nekaitīgums, to lietojot plašāk īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un uztura bagātinātājos zīdaiņiem saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283" (*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*) <sup>(6)</sup>. Zinātniskais atzinums ir saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.
- (8) Minētais atzinums bija pietiekams pamats, lai noteiktu, ka ierosinātajos plašākos lietojumos un lietošanas devās govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāts, lietots īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un uztura bagātinātājos zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām. Iestāde minētajā atzinumā secināja, ka lietojuma paplašināšana nepalielinās jaunā pārtikas produkta iespējamo devu salīdzinājumā ar to, kas novērtēta tās 2018. gada atzinumā <sup>(7)</sup>. Tādēļ ir lietderīgi grozīt atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu, lai šo plašāko lietojumu iekļautu govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāta atļautajos lietojumos.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, ierakstu par vielu "govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāts" groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
2. Ierakstā, kas minēts šā panta 1. punktā minētajā Savienības sarakstā, iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.
3. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Regulas (ES) Nr. 609/2013 un Direktīvas 2002/46/EK noteikumus.

### 2. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regula (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

<sup>(5)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

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

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

*3. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 8. oktobrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (Atļautais jaunais pārtikas produkts) ierakstu par govju piena sūkalu pamatproteīnu izolātu aizstāj ar šādu:

"Atļautais jaunais pārtikas produkts"	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Ipašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis			
Govju piena sūkalu pamatproteīnu izolāts	<p>Zīdaiņiem paredzēti maisījumi, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013</p> <p>Tādi papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013</p> <p>Pilnīgi uztura aizstājēji svāra kontrolei, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013</p> <p>Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013</p> <p>Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK</p>	<p>30 mg/100 g (pulverī)</p> <p>3,9 mg/100 ml (rekonstitūētā maisījumā)</p> <p>30 mg/100 g (pulverī)</p> <p>4,2 mg/100 ml (rekonstitūētā maisījumā)</p> <p>300 mg dienā</p> <p>30 mg/100 g (zīdaiņiem paredzēti maisījumi pulverī pirmajos dzīves mēnešos līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai)</p> <p>3,9 mg/100 ml (zīdaiņiem paredzēti rekonstitūēti maisījumi pirmajos dzīves mēnešos līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai)</p> <p>30 mg/100 g (zīdaiņiem paredzēti maisījumi pulverī, kad uzsākta atbilstošā papildu ēdināšana)</p> <p>4,2 mg/100 ml (zīdaiņiem paredzēti rekonstitūēti maisījumi, kad uzsākta atbilstošā papildu ēdināšana)</p> <p>58 mg dienā bērniem un pusaudžiem 3–18 gadu vecumā</p> <p>610 mg dienā pieaugušajiem</p> <p>25 mg dienā zīdaiņiem</p> <p>58 mg dienā maziem bērniem</p> <p>250 mg dienā bērniem un pusaudžiem 3–18 gadu vecumā</p> <p>610 mg dienā pieaugušajiem</p>	<p>Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "piena sūkalu proteīnu izolāts".</p> <p>Uz govju piena sūkalu pamatproteīnu izolātu saturošiem uztura bagātinātājiem jābūt izvietotam šādam paziņojumam:</p> <p>"Šo uztura bagātinātāju nav ieteicams dot zīdaiņiem/bērniem/pusaudžiem, kas jaunāki par vienu gadu/trim/astotipadsmīt (*) gadiem."</p> <p>(*) Atkarībā no vecuma grupas, kurai šis uztura bagātinātājs ir paredzēts.</p>		<p>Atļauts 2018. gada 20. novembrī. Šī reklāma ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: <i>Armor Protéines S.A.S.</i>, 19 bis, <i>rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Cogles</i>, Francija</p> <p>Datu aizsardzība: <i>Armor Protéines S.A.S.</i>, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesāpam atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienoties ar <i>Armor Protéines S.A.S.</i> Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2023. gada 20. novembris."</p>

2) pielikuma 2. tabulā (Specifikācijas) ierakstu par govus piena sūkalu pamatproteīnu izolātu aizstāj ar šādu:

"Atļautais jaunais pārtikas produkts"	Specifikācija
<p>Govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāts</p>	<p><b>Apraksts</b> Govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāts ir iedzelteni pelēks pulveris, kas iegūts no govus vājpiena vairākos izolācijas un attīršanas posmos.</p> <p><b>Parametri/sastāvs</b> Kopējais olbaltums (produkta masas procenti): <math>\geq 90</math> % Laktofēns (produkta masas procenti): 25–75 % Laktoperoksidāze (produkta masas procenti): 10–40 % Citi proteīni (produkta masas procenti): <math>\leq 30</math> % TGF-<math>\beta</math>2: 12–18 mg/100 g Mitrums: <math>\leq 6,0</math> % pH (5 masas % šķīdums): 5,5–7,6 Laktoze: <math>\leq 3,0</math> % Tauki: <math>\leq 4,5</math> % Pelni: <math>\leq 3,5</math> % Dzelzs: <math>\leq 25</math> mg/100 g</p> <p><b>Smagie metāli</b> Svins: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg Kadmijijs: <math>&lt; 0,2</math> mg/kg Dzīvsudrabs: <math>&lt; 0,6</math> mg/kg Arsēns: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg</p> <p><b>Mikrobioloģiskie kritēriji</b> Aerobo mezofilo baktēriju skaits: <math>\leq 10\ 000</math> KVV/g <i>Enterobacteriaceae</i>: <math>\leq 10</math> KVV/g <i>Escherichia coli</i>: nekonstatē 1 g Koagulēzes pozitīvie stafilo kokci: nekonstatē 1 g <i>Salmonella</i>: nekonstatē 25 g <i>Listeria</i>: nekonstatē 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: nekonstatē 25 g Pelējuma sēnītes: <math>\leq 50</math> KVV/g Rauga sēnītes: <math>\leq 50</math> KVV/g</p>
KVV: kolonijas veidojošas vienības."	