

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1686**z dne 8. oktobra 2019****o odobritvi razširitve uporabe bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ o oblikovanju seznama Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1632 ⁽³⁾ je bilo odobreno dajanje na trg bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in spremenjen seznam Unije odobrenih novih živil.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1632 z dne 30. oktobra 2018 o odobritvi dajanja na trg bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 272, 31.10.2018, str. 23).

- (5) Družba Armor Protéines S.A.S je 10. oktobra 2018 Komisiji predložila zahtevek za razširitev uporabe bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka v smislu člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Zahtevane spremembe se nanašajo na uporabo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, in v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾, za dojenčke do starosti 12 mesecev.
- (6) Komisija se je 24. januarja 2019 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno oceno razširitve uporabe bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je 14. marca 2019 sprejela znanstveno mnenje „Varnost bazičnega izolata beljakovin sirotke za razširjene uporabe v živilih za posebne zdravstvene namene in prehranskih dopolnilih za dojenčke v skladu z Uredbo (EU) 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 (EU) 2015/2283*). Navedeno znanstveno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Navedeno znanstveno mnenje je zadostovalo za ugotovitev, da je bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka v predlaganih razširjenih uporabah in na ravneh uporabe v živilih za posebne zdravstvene namene ter prehranskih dopolnilih za dojenčke starosti do 12 mesecev skladen s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Agencija je v navedenem mnenju ugotovila, da razširjene uporabe ne bi povečale potencialnega vnosa novega živila v primerjavi s tistim, ki je bil ocenjen v mnenju Agencije iz leta 2018 ⁽⁷⁾. Zato je primerno, da se seznam Unije odobrenih novih živil spremeni tako, da se ta razširitev uporab vključi med odobrene uporabe bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470, ki zadeva bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
3. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Uredbe (EU) št. 609/2013 in Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

⁽⁵⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5360.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. oktobra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vnos za „Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka“ nadomesti z naslednjim:

„Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚izolat beljakovin sirotke iz mleka‘. Na prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, je navedena naslednja izjava: ‚Teža prehranskega dopolnila ne smejo uživati dojenčki/otroci/mladostniki, mlajši od enega/treh/osemnajst (*) let.‘ (* Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno.		Odobreno 20. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Briac-en-Coglès, Francija. V obdobju varstva podatkov je datiranje novega živila bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka na trg v Uniji odobreno le družbi Armor Protéines S.A.S., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Armor Protéines S.A.S. Konični datum obdobja varstva podatkov: 20. novembar 2023.“
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	30 mg/100 g (v prahu) 3,9 mg/100 ml (rekonstituiran) 30 mg/100 g (v prahu) 4,2 mg/100 ml (rekonstituiran) 300 mg/dan 30 mg/100 g (formula v prahu za dojenčke v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane) 3,9 mg/100 ml (rekonstituirana formula za dojenčke v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane) 30 mg/100 g (formula v prahu za dojenčke ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane) 4,2 mg/100 ml (rekonstituirana formula za dojenčke ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane) 58 mg/dan za majhne otroke 380 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let 610 mg/dan za odrasle 25 mg/dan za dojenčke 58 mg/dan za majhne otroke 250 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let 610 mg/dan za odrasle			

(2) V Tabeli 2 (Specifikacije) se vnos za „Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka“ nadomesti z naslednjim:

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
<p>Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka</p>	<p>Opis Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka je rumenkasto siv prah, ki je pridobljen iz posnetega kravjega mleka s serijo postopkov izolacije in prečiščevanja.</p> <p>Značilnosti/sestava beljakovine skupaj (m/masa proizvoda): ≥ 90 % laktoferin (m/masa proizvoda): 25-75 % laktoperoksidaza (m/masa proizvoda): 10-40 % druge beljakovine (m/masa proizvoda): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g vlaga: $\leq 6,0$ % pH (5-odstotna raztopina m/v): 5,5-7,6 laktaza: $\leq 3,0$ % maščobe: $\leq 4,5$ % pepel: $\leq 3,5$ % železo: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Težke kovine svinec: $< 0,1$ mg/kg kadmij: $< 0,2$ mg/kg živo srebro: $< 0,6$ mg/kg arzen: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila: število aerobnih mezofilov: $\leq 10\,000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: negativno/g koagulaza pozitivni stafilokoki: negativno/g <i>Salmonella</i>: negativno/25 g <i>Listeria</i>: negativno/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: negativno/25 g plesni: ≤ 50 CFU/g kvasovke: ≤ 50 CFU/g</p>
CFU: kolonijske enote	

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1687**z dne 8. oktobra 2019****o spremembi Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2179 o uvedbi dokončne protidampinške dajatve na uvoz keramičnih ploščic s poreklom iz Ljudske republike Kitajske**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/1036 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o zaščiti proti dampinškemu uvozu iz držav, ki niso članice Evropske unije ⁽¹⁾,ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2179 z dne 22. novembra 2017 o uvedbi dokončne protidampinške dajatve na uvoz keramičnih ploščic s poreklom iz Ljudske republike Kitajske po pregledu zaradi izteka ukrepov v skladu s členom 11(2) Uredbe (EU) 2016/1036 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ter zlasti člena 2 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

A. VELJAVNI UKREPI

- (1) Svet je 12. septembra 2011 z Izvedbeno uredbo (EU) št. 917/2011 ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu: prvotna preiskava) uvedel dokončno protidampinško dajatev na uvoz keramičnih ploščic (v nadaljnjem besedilu: zadevni izdelek) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske (v nadaljnjem besedilu: LRK). Zaradi velikega števila sodelujočih proizvajalcev izvoznikov na Kitajskem v prvotni preiskavi je bil izbran vzorec kitajskih proizvajalcev izvoznikov. Za te vzorčne družbe so bile uvedene individualne stopnje dajatve *ad valorem* v višini od 13,9 % ⁽⁴⁾ do 36,5 %, za druge sodelujoče družbe, ki niso bile vzorčne, pa je bila določena stopnja dajatve v višini 30,6 %. Preostala dajatev, uvedena za nesodelujoče kitajske proizvajalce izvoznike, je znašala 69,7 %.
- (2) Komisija je 22. novembra 2017 po pregledu zaradi izteka ukrepa z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2179 odločila, da ohrani veljavne protidampinške dajatve.
- (3) V skladu s členom 2 Izvedbene uredbe (EU) 2017/2179 lahko Komisija Prilogo I navedene uredbe spremeni tako, da novemu proizvajalcu izvozniku odobri stopnjo dajatve, ki se uporablja za sodelujoče družbe, ki niso bile vzorčne ali jim ni bila odobrena individualna obravnava, tj. tehtano povprečno stopnjo dajatve v višini 30,6 %, če kateri koli novi proizvajalec izvoznik iz LRK Komisiji predloži zadostne dokaze.

⁽¹⁾ UL L 176, 30.6.2016, str. 21.⁽²⁾ UL L 307, 23.11.2017, str. 25.⁽³⁾ Izvedbena uredba Sveta (EU) št. 917/2011 z dne 12. septembra 2011 o uvedbi dokončne protidampinške dajatve in dokončnem pobiranju začasne dajatve, uvedene na uvoz keramičnih ploščic s poreklom iz Ljudske republike Kitajske (UL L 238, 15.9.2011, str. 1).⁽⁴⁾ Izvedbena uredba (EU) št. 917/2011 je bila pozneje spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/409 z dne 11. marca 2015.