

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1686**av den 8 oktober 2019****om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1632 ⁽³⁾ godkändes utsläppandet på marknaden av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och ändrades unionsförteckningen över godkända nya livsmedel.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1632 av den 30 oktober 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 272, 31.10.2018, s. 23).

- (5) Företaget Armor Protéines S.A.S. ansökte den 10 oktober 2018 hos kommissionen om en utvidgning av användningsområdet för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Ändringarna gäller användningen av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁴⁾ och kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁵⁾ för spädbarn upp till 12 månader.
- (6) Kommissionen bad den 24 januari 2019 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande bedömning av en utvidgning av användningsområdet för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 14 mars 2019 antog myndigheten ett vetenskapligt yttrande, "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" ⁽⁶⁾. Det vetenskapliga yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) Det vetenskapliga yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur vid användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål och kosttillskott för spädbarn upp till 12 månader uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna utvidgade användningen och de föreslagna halterna. Myndigheten drog slutsatsen att det utvidgade användningsområdet inte skulle öka det potentiella intaget av det nya livsmedlet jämfört med det som bedömdes i myndighetens yttrande från 2018 ⁽⁷⁾. Därför bör unionsförteckningen över godkända nya livsmedel ändras genom införande av denna utvidgning av användningsområdet för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel som genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470 fastställdes för ämnet vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.
3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 609/2013 och direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):4, artikelnr 5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5360.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 oktober 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska uppgifterna om vasselproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ersättas med följande:

"Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
Vasselproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "vasselproteinisolat av mjölk". Kosttillskott som innehåller vasselproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ska märkas med följande uppgift: 'Detta kosttillskott bör inte intas av spädbarn/barn/ungdomar under 1/3/18 (*) år.' (*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för.		Godkänt den 20 november 2018. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Briace-en-Cogles, Frankrike. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Armor Protéines S.A.S. släppa ut det nya livsmedlet vasselproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Armor Protéines S.A.S.. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 20 november 2023"
	<p>Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013</p> <p>Tillskottsning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013</p> <p>Komplett kostersättning för vikt-kontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013</p> <p>Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013</p> <p>Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG</p>	<p>30 mg/100 g (pulver)</p> <p>3,9 mg/100 ml (rekonstituerat)</p> <p>30 mg/100 g (pulver)</p> <p>4,2 mg/100 ml (rekonstituerat)</p> <p>300 mg/dag</p> <p>30 mg/100 g (i pulverform för spädbarn under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost)</p> <p>3,9 mg/100 ml (rekonstituerad produkt för spädbarn under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost)</p> <p>30 mg/100 g (i pulverform för spädbarn som börjar få lämplig tilläggskost)</p> <p>4,2 mg/100 ml (rekonstituerad produkt för spädbarn som börjar få lämplig tilläggskost)</p> <p>58 mg/dag för småbarn</p> <p>380 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år</p> <p>610 mg/dag för vuxna</p> <p>25 mg/dag för spädbarn</p> <p>58 mg/dag för småbarn</p> <p>250 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år</p> <p>610 mg/dag för vuxna</p>			

2. I tabell 2 (Specifikationer) ska uppgifterna om vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ersättas med följande:

"Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
<p>Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur</p>	<p>Beskrivning Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur är ett gulaktigt grått pulver som erhålls av skummjölk från nötkreatur genom isolering och rening i flera steg.</p> <p>Egenskaper/sammansättning Protein totalt (vikt/vikt av produkten): ≥ 90 % Laktoferrin (vikt/vikt av produkten): 2,5–7,5 % Laktoperoxidase (vikt/vikt av produkten): 10–40 % Andra proteiner (vikt/vikt av produkten): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Fukt: $\leq 6,0$ % pH (5 % lösning vikt/volym): 5,5–7,6 Laktos: $\leq 3,0$ % Fett: $\leq 4,5$ % Aska: $\leq 3,5$ % Järn: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Tungmetaller Bly: $< 0,1$ mg/kg Kadmium: $< 0,2$ mg/kg Kvicksilver: $< 0,6$ mg/kg Arsenik: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologiska kriterier Aeroba mesofiler: $\leq 10\,000$ CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ej påvisade/g Koagulaspositiva stafylokokker: ej påvisade/g <i>Salmonella</i>: ej påvisade i 25 g <i>Listeria</i>: ej påvisade i 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: ej påvisade i 25 g Mögel: ≤ 50 CFU/g Jäst: ≤ 50 CFU/g</p>
CFU: kolonibildande enheter."	

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1687**av den 8 oktober 2019****om ändring av bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2017/2179 om införande av en slutgiltig antidumpningstull på import av keramiska plattor med ursprung i Folkrepubliken Kina**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1036 av den 8 juni 2016 om skydd mot dumpad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2179 av den 22 november 2017 om införande av en slutgiltig antidumpningstull på import av keramiska plattor med ursprung i Folkrepubliken Kina efter en översyn vid giltighetstidens utgång enligt artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1036 ⁽²⁾, särskilt artikel 2, och

av följande skäl:

A. GÄLLANDE ÅTGÄRDER

- (1) Den 12 september 2011 införde rådet genom genomförandeförordning (EU) nr 917/2011 ⁽³⁾ (nedan kallad *den ursprungliga undersökningen*) en slutgiltig antidumpningstull på import av keramiska plattor (nedan kallad *den berörda produkten*) med ursprung i Folkrepubliken Kina (nedan kallad *Kina*). Med hänsyn till det stora antalet samarbetsvilliga exporterande tillverkare i Kina i den ursprungliga undersökningen gjordes ett urval bland de kinesiska exporterande tillverkarna och individuella värdetullar på mellan 13,9 % ⁽⁴⁾ och 36,5 % infördes för de företag som ingick i urvalet, medan en tullsats på 30,6 % infördes för andra samarbetsvilliga företag som inte ingick i urvalet. Den övriga tull som infördes för de icke-samarbetsvilliga kinesiska exporterande tillverkarna uppgick till 69,7 %.
- (2) Efter en översyn vid giltighetstidens utgång beslöt kommissionen den 22 november 2017 genom genomförandeförordning (EU) 2017/2179 att bibehålla de gällande antidumpningstullarna.
- (3) Enligt artikel 2 i genomförandeförordning (EU) 2017/2179 får kommissionen ändra bilaga I till den förordningen genom att den nya exporterande tillverkaren beviljas den tullsats som tillämpas för de samarbetsvilliga företag som inte ingår i urvalet eller beviljats individuell behandling, nämligen den vägda genomsnittliga tullsatsen på 30,6 %, om en ny exporterande tillverkare i Kina lämnar tillräcklig bevisning till kommissionen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1036 (EUT L 176, 30.6.2016, s. 21).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2179 av den 22 november 2017 om införande av en slutgiltig antidumpningstull på import av keramiska plattor med ursprung i Folkrepubliken Kina efter en översyn vid giltighetstidens utgång enligt artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1036 (EUT L 307, 23.11.2017, s. 25).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 917/2011 av den 12 september 2011 om införande av en slutgiltig antidumpningstull och slutgiltigt uttag av den preliminära tull som införts på import av vissa keramiska plattor med ursprung i Folkrepubliken Kina (EUT L 238, 15.9.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Genomförandeförordning (EU) nr 917/2011 ändrades därefter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/409 av den 11 mars 2015.