

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1686****2020/EES/5/59****frá 8. október 2019**

um leyfi fyrir rýmkun á notkun basískis mysupróteínangurs úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/247 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1632 ⁽³⁾ var leyft að setja á markað basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 og skrá Sambandsins yfir nýfæði breytt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 258, 9.10.2019, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 294/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1632 frá 30. október 2018 um leyfi til að setja á markað basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 23).

- 5) Hinn 10. október 2018 fór fyrirtækið Armor Protéines S.A.S. þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að rýmka notkunina á basísku mysupróteínangri úr mjólk úr nautgripum í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Breytingarnar, sem óskað var eftir, varða notkun á basísku mysupróteínangri úr mjólk úr nautgripum í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾ og í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁵⁾ fyrir ungbörn allt að 12 mánaða aldri.
- 6) Hinn 24. janúar 2019 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og bað hana um að framkvæma viðbótarmat á rýmkun á notkun basísku mysupróteínangurs úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Hinn 14. mars 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „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⁾. Þetta vísindalega álit er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í þessu vísindalega álitu voru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða, rýmkaða notkun og notkunarmagn í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og í fæðubótarefni fyrir ungbörn allt að 12 mánaða sé basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í því álitu að rýmkuð notkun myndi ekki auka hugsanlegt magn nýfæðisins sem tekið er inn í samanburði við það sem metið var í álitu hennar frá 2018 ⁽⁷⁾. Því er rétt að breyta skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði til að leyfð notkun á basísku mysupróteínangri úr mjólk úr nautgripum nái yfir þessa rýmkun á notkun.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, sem var fastsett samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og á við um efnið basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 og tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5659.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5360.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar um „Basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

„Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
Basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum	Tilgreindur matvælaflokkur Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013. Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013. Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	Hámarksgildi 30 mg/100g (duft) 3,9 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær) 30 mg/100g (duft) 4,2 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær) 300 mg/dag 30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) 3,9 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta í hana vatni, fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) 30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) 4,2 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta vatni í hana, fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) 58 mg/dag fyrir smábörn 380 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga 610 mg/dag fyrir fullorðna 25 mg/dag fyrir ungbörn 58 mg/dag fyrir smábörn 250 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga 610 mg/dag fyrir fullorðna	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mysupróteínangur úr mjólk“. Á fæðubótarefnum sem innihalda basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum skal vera eftirfarandi yfirlýsing: „Ungbörn/börn/unglingar yngri en eins/þriggja/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis“ (*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Leyft 20. nóvember 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapækkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Cogles, France. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Armor Protéines S.A.S. leyfilegt að setja nýfæðið basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapækkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Armor Protéines S.A.S. Lokadagur gagnaverndar: 20. nóvember 2023.”

2) Í stað færslunnar um „Basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum	<p>Lýsing Basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum er gulgrátt duft sem er fengið úr undanrennu úr nautgripum með röð af einangrunar- og hreinsunarþrepum.</p> <p>Eiginleikar/samsetning Heildarprótín (þyngd/vöruþyngd): $\geq 90\%$ Laktóferrín (þyngd/vöruþyngd): 25–75% Laktóperoxídasi (þyngd/vöruþyngd): 10–40% Önnur prótín (þyngd/vöruþyngd): $\leq 30\%$ TGF-β2: 12–18 mg/100 g Raki: $\leq 6,0\%$ pH-gildi (5% lausn, massi miðað við rúmmál): 5,5–7,6 Laktósi: $\leq 3,0\%$ Fita: $\leq 4,5\%$ Aska: $\leq 3,5\%$ Járn: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Pungmálmar Blý: $< 0,1$ mg/kg Kadmíum: $< 0,2$ mg/kg Kvikasilfur: $< 0,6$ mg/kg Arsen: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Fjöldi loftháðra miðsækinna bakteria: $\leq 10\ 000$ CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Ekkert/g Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: Ekkert/g Salmonella: Ekkert/25 g Listeria: Ekkert/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Ekkert/25 g Myglusveppir: ≤ 50 CFU/g Gersveppir: ≤ 50 CFU/g</p>

CFU: Þyppingamyndandi einingar“