UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1686 VAN DE COMMISSIE

van 8 oktober 2019

tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen ([2]).

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.

(4) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1632 van de Commissie ([3]) is het als nieuw voedingsmiddel in de handel brengen van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk toegelaten krachtens Verordening (EU) 2015/2283 en is de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen gewijzigd.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1632 van de Commissie van 30 oktober 2018 tot toelating van het in de handel brengen van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 272 van 31.10.2018, blz. 23).

(5) Op 10 oktober 2018 heeft het bedrijf Armor Protéines S.A.S. bij de Commissie een aanvraag ingediend in de zin van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 voor een uitbreiding van het gebruik van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk. De gevraagde wijzigingen betreffen het gebruik van basisch weiproteïne-isolaat in voeding voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) en in voedingssupplementen zoals omschreven in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]) voor zuigelingen tot de leeftijd van twaalf maanden.

(6) Op 24 januari 2019 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvullende beoordeling uit te voeren voor de uitbreiding van het gebruik van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel.

(7) Op 14 maart 2019 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies uitgebracht onder de titel "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]) ("Veiligheid van basisch weiproteïne-isolaat voor uitgebreid gebruik in voeding voor medisch gebruik en voedingssupplementen voor zuigelingen krachtens Verordening (EU) 2015/2283"). Dat wetenschappelijk advies is in overeenstemming met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) Dat wetenschappelijk advies bood voldoende gronden om vast te stellen dat basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk bij het voorgestelde uitgebreide gebruik en in de voorgestelde gebruiksconcentraties in voeding voor medisch gebruik en in voedingssupplementen voor zuigelingen tot de leeftijd van twaalf maanden, voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. In dat advies concludeerde de EFSA dat het uitgebreide gebruik van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk niet zou leiden tot een toename van de potentiële inname van het nieuwe voedingsmiddel in vergelijking met de inname die in haar advies van 2018 ([7]) was beoordeeld. Daarom moet de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen worden gewijzigd om de desbetreffende uitbreiding van het gebruik van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk erin op te nemen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vermelding van de stof basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen die is vastgesteld krachtens Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

3. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Verordening (EU) nr. 609/2013 en Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

([4]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

([5]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

([6]) EFSA Journal 2019; 17(4):5659.

([7]) EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 oktober 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de vermelding "basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk" vervangen door het volgende:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevens-bescherming
Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk	**Gespecificeerde levensmiddelencategorie**	**Maximumgehalten**	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van levensmiddelen die het bevatten, aangeduid met "weiproteïne-isolaat uit melk". Op voedingssupplementen die basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht: "Dit voedingssupplement mag niet worden geconsumeerd door zuigelingen/kinderen/adolescenten jonger dan 1/3/18 jaar (*)." (*) Afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor het voedingssupplement bestemd is.		Toelating verleend op 20 november 2018. Deze opname is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrijk. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk uitsluitend door Armor Protéines S.A.S. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van Armor Protéines S.A.S. Einddatum van de gegevensbescherming: 20 november 2023."
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	30 mg/100 g (poeder) 3,9 mg/100 ml (gereconstitueerd) 30 mg/100 g (poeder) 4,2 mg/100 ml (gereconstitueerd) 300 mg/dag 30 mg/100 g (zuigelingenvoeding in poedervorm tijdens de eerste levensmaanden zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven) 3,9 mg/100 ml (gereconstitueerde zuigelingenvoeding tijdens de eerste levensmaanden zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven) 30 mg/100 g (zuigelingenvoeding in poedervorm wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven) 4,2 mg/100 ml (gereconstitueerde zuigelingenvoeding wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven) 58 mg/dag voor peuters 380 mg/dag voor kinderen en adolescenten van 3 tot 18 jaar 610 mg/dag voor volwassenen 25 mg/dag voor zuigelingen 58 mg/dag voor peuters 250 mg/dag voor kinderen en adolescenten van 3 tot 18 jaar 610 mg/dag voor volwassenen			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de vermelding “basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk” vervangen door het volgende:

“**Toegelaten nieuw voedingsmiddel**	**Specificatie**
Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk	**Omschrijving** Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk is een geelachtig-grijs poeder dat uit afgeroomde rundermelk wordt verkregen via een reeks isolatie- en zuiveringsstappen. **Kenmerken/Samenstelling** Totaal eiwitgehalte (m/gewicht van het product): ≥ 90 % Lactoferrine (m/gewicht van het product): 25-75 % Lactoperoxidase (m/gewicht van het product): 10-40 % Andere eiwitten (m/gewicht van het product): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Vocht: ≤ 6,0 % pH (oplossing van 5 % m/V): 5,5-7,6 Lactose: ≤ 3,0 % Vet: ≤ 4,5 % As: ≤ 3,5 % IJzer: ≤ 25 mg/100 g **Zware metalen** Lood: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Kwik: < 0,6 mg/kg Arseen: < 0,1 mg/kg **Microbiologische criteria:** Aantal aerobe mesofiele bacteriën: ≤ 10 000 kve/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 kve/g *Escherichia coli*: Negatief/g Coagulasepositieve stafylokokken: Negatief/g *Salmonella*: Negatief/25 g *Listeria*: Negatief/25 g *Cronobacter* spp.: Negatief/25 g Schimmels: ≤ 50 kve/g Gisten: ≤ 50 kve/g

kve: kolonievormende eenheden”

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1687 VAN DE COMMISSIE

van 8 oktober 2019

tot wijziging van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2179 tot instelling van een definitief antidumpingrecht op keramische tegels van oorsprong uit de Volksrepubliek China

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/1036 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen invoer met dumping uit landen die geen lid zijn van de Europese Unie ([1]),

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2179 van de Commissie van 22 november 2017 tot instelling van een definitief antidumpingrecht op keramische tegels van oorsprong uit de Volksrepubliek China naar aanleiding van een nieuw onderzoek in verband met het vervallen van de maatregelen op grond van artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) 2016/1036 van het Europees Parlement en de Raad ([2]), en met name artikel 2,

Overwegende hetgeen volgt:

A. GELDENDE MAATREGELEN

(1) Op 12 september 2011 heeft de Raad bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 917/2011 ([3]) ("het oorspronkelijke onderzoek") een definitief antidumpingrecht ingesteld op keramische tegels ("het betrokken product") van oorsprong uit de Volksrepubliek China ("de VRC"). Gezien het grote aantal medewerkende producenten-exporteurs in de VRC tijdens het oorspronkelijke onderzoek werd een steekproef van Chinese producenten-exporteurs samengesteld en werd voor de in de steekproef opgenomen ondernemingen een individueel ad-valoremrecht van 13,9 % ([4]) tot 36,5 % ingesteld, terwijl voor andere, niet in de steekproef opgenomen medewerkende ondernemingen een recht van 30,6 % werd vastgesteld. Het residuele recht voor de niet-medewerkende Chinese producenten-exporteurs bedroeg 69,7 %.

(2) Op 22 november 2017 heeft de Commissie naar aanleiding van een nieuw onderzoek bij het vervallen van de maatregelen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2179 besloten de geldende antidumpingrechten te handhaven.

(3) Volgens artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2179 kan de Commissie bijlage I bij die verordening wijzigen door aan een nieuwe producent-exporteur het recht toe te kennen dat van toepassing is op de medewerkende ondernemingen die niet in de steekproef zijn opgenomen of waaraan geen individuele behandeling is toegekend, namelijk het gewogen gemiddelde recht van 30,6 %, wanneer de nieuwe producent-exporteur in de VRC de Commissie voldoende bewijsmateriaal verstrekt.

([1]) Verordening (EU) 2016/1036 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 (PB L 176 van 30.6.2016, blz. 21).
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2179 van de Commissie van 22 november 2017 tot instelling van een definitief antidumpingrecht op keramische tegels van oorsprong uit de Volksrepubliek China naar aanleiding van een nieuw onderzoek in verband met het vervallen van de maatregelen op grond van artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) 2016/1036 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 307 van 23.11.2017, blz. 25).
([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 917/2011 van de Raad van 12 september 2011 tot instelling van een definitief antidumpingrecht en tot definitieve inning van het voorlopige antidumpingrecht op keramische tegels van oorsprong uit de Volksrepubliek China (PB L 238 van 15.9.2011, blz. 1).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 917/2011 is naderhand gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/409 van de Commissie van 11 maart 2015.