REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1686 AL COMISIEI

din 8 octombrie 2019

de autorizare a extinderii utilizării izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovine ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) de stabilire a unei liste cu alimente noi autorizate a Uniunii.

(3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.

(4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1632 al Comisiei ([3]) a autorizat introducerea pe piață a izolatului de proteine bazice din zer de lapte de bovine ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 și a modificat lista cu alimente noi autorizate a Uniunii.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1632 al Comisiei din 30 octombrie 2018 de autorizare a introducerii pe piață a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 272, 31.10.2018, p. 23).

(5) La 10 octombrie 2018, societatea Armor Protéines S.A.S a înaintat Comisiei o cerere de extindere a utilizării izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovine în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Modificările solicitate se referă la utilizarea izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovine în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) și în suplimentele alimentare definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([5]) pentru sugarii cu vârsta mai mică de 12 luni.

(6) La 24 ianuarie 2019, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară pentru extinderea utilizării izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovine ca aliment nou în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 2015/2283.

(7) La 14 martie 2019, autoritatea a adoptat avizul științific *„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* [Siguranța izolatului de proteine bazice din zer pentru utilizări extinse în produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimentele alimentare destinate sugarilor în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283]" ([6]). Avizul științific respectiv este în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) Avizul științific respectiv a oferit suficiente dovezi pentru a stabili faptul că izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovine din utilizările extinse și nivelurile de utilizare propuse în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimentele alimentare pentru sugari cu vârsta mai mică de 12 luni respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că utilizările extinse nu ar spori aportul potențial al alimentului nou comparativ cu aportul evaluat în avizul său din 2018 ([7]). Prin urmare, este necesar să se modifice lista cu alimente noi autorizate a Uniunii pentru a include această extindere a utilizărilor autorizate a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovine.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, instituită în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la substanța izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

(3) Autorizația prevăzută la prezentul articol se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 609/2013 și ale Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

([4]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

([5]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

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

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

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 octombrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la „Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovină” se înlocuiește cu următorul text:

„**Aliment nou autorizat**	**Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou**		**Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea**	**Alte cerințe**	**Protecția datelor**
Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine	**Categorie specifică de alimente**	**Niveluri maxime**	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Izolat de proteine din zer din lapte». Suplimentele alimentare care conțin izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine trebuie să poarte următoarea mențiune: «Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către sugari/copii/adolescenți cu vârsta mai mică de un/trei/optsprezece (*) an(i)» (*) În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.		Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franța. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine» este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Armor Protéines S.A.S., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Armor Protéines S.A.S. Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023.”
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	30 mg/100 g (pudră) 3,9 mg/100 ml (reconstituit) 30 mg/100 g (pudră) 4,2 mg/100 ml (reconstituit) 300 mg/zi 30 mg/100 g (formule de început pudră în primele luni de viață până la introducerea alimentării complementare adecvate) 3,9 mg/100 ml (formule de început reconstituite în primele luni de viață până la introducerea alimentării complementare adecvate) 30 mg/100 g (formule de început pudră după introducerea unei alimentații complementare adecvate) 4,2 mg/100 ml (formule de început reconstituite după introducerea unei alimentații complementare adecvate) 58 mg/zi pentru copii de vârstă mică 380 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani 610 mg/zi pentru adulți 25 mg/zi pentru sugari 58 mg/zi pentru copii de vârstă mică 250 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani 610 mg/zi pentru adulți			

2. În tabelul 2 (Specificații), rubrica referitoare la „Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovină” se înlocuiește cu următorul text:

„**Alimente nou autorizate**	**Specificație**
Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine	**Descriere** Izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovine este o pulbere de culoare galben-cenușiu, obținută din lapte de bovine degresat printr-o serie de etape de izolare și purificare. **Caracteristici/Compoziție** Total proteine (g/greutatea produsului): ≥ 90 % Lactoferină (g/greutatea produsului): 25-75 % Lactoperoxidază (g/greutatea produsului): 10-40 % Alte proteine (g/greutatea produsului): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Umiditate: ≤ 6,0 % pH (soluție 5 % g/v): 5,5 – 7,6 Lactoză: ≤ 3,0 % Lipide: ≤ 4,5 % Cenușă: ≤ 3,5 % Fier: ≤ 25 mg/100 g **Metale grele** Plumb: < 0,1 mg/kg Cadmiu: < 0,2 mg/kg Mercur: < 0,6 mg/kg Arsen: < 0,1 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr de bacterii mezofile aerobe: ≤ 10 000 UFC/g Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: Negativ/g Stafilococi coagulazo-pozitivi: Negativ/g *Salmonella*: Negativ/25 g *Listeria*: Negativ/25 g *Cronobacter* spp.: Negativ/25 g Mucegaiuri: ≤ 50 UFC/g Drojdii: ≤ 50 UFC/g

UFC: unități formatoare de colonii”