

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1686****z dnia 8 października 2019 r.****zezwalające na rozszerzenie zastosowania izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie ta nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1632 <sup>(3)</sup> zezwolono na wprowadzenie na rynek izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 oraz zmieniono unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1632 z dnia 30 października 2018 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 272 z 31.10.2018, s. 23).

- (5) W dniu 10 października 2018 r. przedsiębiorstwo Armor Protéines S.A.S., działając na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, zwróciło się do Komisji z wnioskiem o rozszerzenie zastosowania izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego. Wnioskowane zmiany dotyczą stosowania izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(4)</sup> oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>, przeznaczonych dla niemowląt w wieku do 12 miesięcy.
- (6) W dniu 24 stycznia 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie dodatkowej oceny dotyczącej rozszerzenia zastosowania izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 14 marca 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa izolatu zasadowych białek serwatkowych w przypadku rozszerzonych zastosowań w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i suplementach żywnościowych dla niemowląt zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („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”) <sup>(6)</sup>. Ta opinia naukowa jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) Wspomniana opinia naukowa dała wystarczające podstawy do stwierdzenia, że izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego, w proponowanych rozszerzonych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i w suplementach żywnościowych dla niemowląt w wieku do 12 miesięcy, jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W opinii tej Urząd stwierdził, że rozszerzone zastosowania nie zwiększą potencjalnego spożycia nowej żywności w porównaniu ze spożyciem ocenionym w opinii Urzędu z 2018 r. <sup>(7)</sup> Należy zatem zmienić unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, aby uwzględnić to rozszerzenie zastosowań w ramach dopuszczonych zastosowań izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Wpis w unijnym wykazie nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionym na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470, odnoszący się do substancji „izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego”, zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
3. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ani dyrektywy 2002/46/WE.

#### Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(4):5659.

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(7):5360.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 października 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący „izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego” otrzymuje brzmienie:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności	Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
<p>Izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego</p> <p><b>Określona kategoria żywności</b></p> <p>Preparaty do początkowego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013</p> <p>Preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013</p> <p>Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013</p> <p>Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013</p> <p>Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE</p>	<p><b>Maksymalne poziomy</b></p> <p>30 mg/100 g (proszek)</p> <p>3,9 mg/100 ml (przygotowany do spożycia)</p> <p>30 mg/100 g (proszek)</p> <p>4,2 mg/100 ml (przygotowany do spożycia)</p> <p>300 mg/dzień</p> <p>30 mg/100 g (preparat w proszku do żywienia niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)</p> <p>3,9 mg/100 ml (przygotowany do spożycia preparat do żywienia niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do chwili wprowadzenia uzupełniającego)</p> <p>30 mg/100 g (preparat w proszku do żywienia niemowląt od chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)</p> <p>4,2 mg/100 ml (przygotowany do spożycia preparat do żywienia niemowląt od chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)</p> <p>58 mg/dzień dla małych dzieci</p> <p>380 mg/dzień dla dzieci i nastolatków w wieku od 3 do 18 lat</p> <p>610 mg/dzień dla dorosłych</p> <p>25 mg/dzień dla niemowląt</p> <p>58 mg/dzień dla małych dzieci</p> <p>250 mg/dzień dla dzieci i nastolatków w wieku od 3 do 18 lat</p> <p>610 mg/dzień dla dorosłych”</p>	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »izolat białek serwatkowych mleka«.</p> <p>Suplementy żywnościowe zawierające izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego opatrywane są następującym oświadczeniem: »Niniejszy suplement żywnościowy nie powinien być spożywany przez niemowlęta/dzieci/nastolatki w wieku poniżej roku/poniżej trzech/osiemnastu lat (*)«.</p> <p>(*) W zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement żywnościowy.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 20 listopada 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francja. W okresie ochrony danych nowa żywność »izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Armor Protéines S.A.S., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Armor Protéines S.A.S. Data zakończenia ochrony danych: 20 listopada 2023 r.</p>

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) wpis dotyczący „izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego” otrzymuje brzmienie:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p>Izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego</p>	<p><b>Opis</b>            Izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jest żółtawoszarym proszkiem uzyskanym z odtuszczonego mleka krowiego w szeregu etapów izolowania i oczyszczania.</p> <p><b>Charakterystyka/skład</b>            Łączna zawartość białka (w/masa produktu): <math>\geq 90</math> %            Laktoferyna (w/masa produktu): 25–75 %            Laktoperoksydaza (w/masa produktu): 10–40 %            Inne białka (w/masa produktu): <math>\leq 30</math> %            TGF-<math>\beta</math>2: 12–18 mg/100 g            Wilgotność: <math>\leq 6,0</math> %            pH (roztwór 5 % w/v): 5,5–7,6            Laktoza: <math>\leq 3,0</math> %            Tłuszcz: <math>\leq 4,5</math> %            Popiół: <math>\leq 3,5</math> %            Żelazo: <math>\leq 25</math> mg/100 g</p> <p><b>Metale ciężkie</b>            Ołów: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg            Kadm: <math>&lt; 0,2</math> mg/kg            Rtuć: <math>&lt; 0,6</math> mg/kg            Arsen: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b>            Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: <math>\leq 10\ 000</math> jtk/g  <i>Enterobacteriaceae</i>: <math>\leq 10</math> jtk/g  <i>Escherichia coli</i>: wynik ujemny/g            Gronkowce koagulazo-dodatnie: wynik ujemny/g            Salmonella: wynik ujemny/25 g            Listeria: wynik ujemny/25 g  <i>Cronobacter</i> spp.: wynik ujemny/25 g            Pleśń: <math>\leq 50</math> jtk/g            Drożdże: <math>\leq 50</math> jtk/g</p>

jtk: jednostki tworzące kolonię.”.