PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1686

ze dne 8. října 2019,

kterým se povoluje rozšíření použití zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.

(4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1632 ([3]) bylo povoleno uvedení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka na trh jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a byl změněn seznam Unie pro povolené nové potraviny.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1632 ze dne 30. října 2018, kterým se povoluje uvedení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 272, 31.10.2018, s. 23).

(5) Dne 10. října 2018 podala společnost Armor Protéines S.A.S Komisi žádost o rozšíření použití zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Požadované změny se týkají použití zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka v potravinách pro zvláštní lékařské účely definovaných v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]) a v doplňcích stravy pro kojence do 12 měsíců definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([5]).

(6) Dne 24. ledna 2019 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení rozšíření použití zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka jako nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) č. 2015/2283.

(7) Dne 14. března 2019 úřad přijal své vědecké stanovisko „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]). Uvedené vědecké stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Zmíněné vědecké stanovisko dostatečně odůvodnilo závěr, že zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka v navrhovaných rozšířených použitích a množstvích použití v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v doplňcích stravy pro kojence do 12 měsíců je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že ve srovnání s potenciálním příjmem této nové potraviny, jenž byl posouzen ve stanovisku z roku 2018 ([7]), rozšířená použití potenciální příjem nezvýší. Je proto vhodné změnit seznam Unie pro povolené nové potraviny tak, aby zahrnoval toto rozšíření použití v povolených použitích zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny, stanoveném v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470, týkající se látky zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka se mění podle přílohy tohoto nařízení.

2. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

3. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení nařízení (EU) č. 609/2013 a směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

([5]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

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

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. října 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se položka „Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka“ nahrazuje tímto:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka	**Specifikovaná kategorie potravin**	**Maximální množství**	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „bílkovinný izolát z mléčné syrovátky“. Na označení doplňků stravy obsahujících zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka musí být uvedeno toto prohlášení: „Tento doplněk stravy by neměli konzumovat kojenci mladší jednoho roku/děti mladší tří let/dospívající mládež mladší osmnácti let.“ (*) (*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.		Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en- Coglès, Francie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Armor Protéines S.A.S., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Armor Protéines S.A.S. Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	30 mg/100 g (prášek) 3,9 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek) 30 mg/100 g (prášek) 4,2 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek) 300 mg/den 30 mg/100 g (počáteční kojenecká výživa v prášku během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů) 3,9 mg/100 ml (rekonstituovaná počáteční kojenecká výživa během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů) 30 mg/100 g (počáteční kojenecká výživa v prášku po zavedení vhodných příkrmů) 4,2 mg/100 ml (rekonstituovaná počáteční kojenecká výživa po zavedení vhodných příkrmů) 58 mg/den pro malé děti 380 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let 610 mg/den pro dospělé 25 mg/den pro kojence 58 mg/den pro malé děti 250 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let 610 mg/den pro dospělé			

2) V tabulce 2 (Specifikace) se položka „Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka“ nahrazuje tímto:

„**Povolená nová potravina**	**Specifikace**
Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka	**Popis** Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka je žlutavě šedý prášek získaný z odtučněného kravského mléka pomocí několika fází izolace a čištění. **Vlastnosti/složení** Bílkoviny celkem (hmotnost/hmotnost výrobku): ≥ 90 % Laktoferrin (hmotnost/hmotnost výrobku): 25–75 % Laktoperoxidáza (hmotnost/hmotnost výrobku): 10–40 % Jiné bílkoviny (hmotnost/hmotnost výrobku): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Vlhkost: ≤ 6,0 % pH (5 % roztok w/v): 5,5–7,6 Laktóza: ≤ 3,0 % Tuk: ≤ 4,5 % Popel: ≤ 3,5 % Železo: ≤ 25 mg/100 g **Těžké kovy** Olovo: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,2 mg/kg Rtuť: < 0,6 mg/kg Arsen: < 0,1 mg/kg **Mikrobiologická kritéria:** Počet aerobních mesofilních mikroorganismů: ≤ 10 000 KTJ/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KTJ/g *Escherichia coli*: Negativní/g Koagulázopozitivní *Staphylococci:* Negativní/g *Salmonella*: Negativní/25 g *Listeria*: Negativní/25 g *Cronobacter* spp.: Negativní/25 g Plísně: ≤ 50 KTJ/g Kvasinky: ≤ 50 KTJ/g

KTJ: kolonii tvořící jednotky“.