

**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****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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) Dne 22. srpna 2016 podala společnost Armor Protéines S.A.S. (dále jen „žadatel“) u příslušného orgánu Irska žádost o uvedení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka získaného z odtučněného kravského mléka pomocí několika fází čištění na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup>. Podle žádosti se má zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka používat v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v doplňcích stravy.
- (5) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Žádost o uvedení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Dne 27. června 2017 vydal příslušný orgán Irska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 4. července 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ostatní členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námítky, pokud jde o bezpečnost zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka pro kojence a o toxikologický význam výsledků 6týdenní studie vývojové toxicity u mladých krys <sup>(4)</sup>.
- (9) S ohledem na námítky vznesené ostatními členskými státy se Komise dne 11. prosince 2017 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Spézia (2012).

- (10) V následující žádosti podané dne 3. ledna 2018 požádal žadatel Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o dvě klinické studie se zásaditým bílkovinným izolátem ze syrovátky z kravského mléka u lidí <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>, zkoušku bakteriální reverzní mutace *in vitro* u lidí <sup>(3)</sup>, zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců *in vitro* <sup>(4)</sup>, studii toxicity po 90denním perorálním podávání u krys <sup>(5)</sup>, 6týdenní studii vývojové toxicity u mladých krys a elektroforézní analýzy zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka <sup>(6)</sup>.
- (11) Dne 27. června 2018 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(7)</sup>. Toto stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití, je-li použit jako složka v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v doplňcích stravy, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Ve svém stanovisku o zásaditém bílkovinném izolátu ze syrovátky z kravského mléka dospěl úřad k závěru, že údaje ze studie toxicity po 90denním perorálním podávání u krys sloužily jako základ pro stanovení referenčních hodnot a posouzení, zda je rozpětí expozice, pokud jde o navrhovaný maximální příjem této nové potraviny u člověka, dostatečné. Má se tudíž za to, že bez údajů obsažených ve zprávě o této studii by nebylo možné dojít k závěrům o bezpečnosti zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka.
- (14) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že zpráva o studii toxicity po 90denním perorálním podávání u krys je předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo tuto studii používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Žadatel rovněž uvedl, že v době podání žádosti byla uvedena studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo ji používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k této studii přístup a nesměly ji používat. Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí úřad použít studii toxicity po 90denním perorálním podávání u krys, která je obsažena v souboru žadatele a bez níž by novou potravinu úřad nemohl posoudit, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potraviny povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.
- (17) Omezení povolení této nové potraviny a využití studie toxicity po 90denním perorálním podávání u krys obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.
- (18) Jelikož zdrojem této nové potraviny je mléko, které je uvedeno v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 <sup>(8)</sup> jako jedna z látek nebo produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost, měly by být potraviny a doplňky stravy obsahující zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka řádně označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.

<sup>(1)</sup> Armor Protéines (2013).

<sup>(2)</sup> Schmitt & Mireaux (2008).

<sup>(3)</sup> Sire, G. (2012a).

<sup>(4)</sup> Sire, G. (2012b).

<sup>(5)</sup> Silvano (2012).

<sup>(6)</sup> Armor Protéines (2017).

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

<sup>(8)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (19) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(1)</sup> stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (20) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 <sup>(2)</sup> stanoví požadavky na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Používání zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka by mělo být povoleno, aniž je dotčeno uvedené nařízení.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zahrne do seznamu Unie pro povolené nové potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:
  - Společnost: Armor Protéines S.A.S.
  - Adresa: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francie,kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Armor Protéines S.A.S.
3. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
4. Povolením podle tohoto článku nejsou dotčena ustanovení nařízení (EU) č. 1169/2011, směrnice 2002/46/ES a nařízení (EU) č. 609/2013.

#### Článek 2

Studie obsažená v souboru žádosti, na jejímž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a která podle tvrzení žadatele splňuje požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použita ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Armor Protéines S.A.S.

#### Článek 3

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

#### Článek 4

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

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(2)</sup> 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).

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

V Bruselu dne 30. října 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

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	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	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 neměly konzumovat děti/dospívající mládež mladší tří/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	30 mg/100 g (prášek) 3,9 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek)			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	30 mg/100 g (prášek) 4,2 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek)			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	300 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	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			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	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			

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

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