

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1632****z 30. októbra 2018,****ktorým sa povoľuje umiestnenie zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 a ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie možno umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii únijského zoznamu.
- (4) Spoločnosť Armor Protéines S.A.S. (ďalej ako „žiadateľ“) predložila 22. augusta 2016 príslušnému orgánu Írska žiadosť o umiestnenie zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka získaného z odstredeného mlieka pomocou niekoľkých fáz čistenia na trh v rámci Únie ako novej zložky potravín v zmysle článku 1 ods. 2 bodu e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 258/97 <sup>(3)</sup>. Predmetom žiadosti je používanie zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive, v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti, v potravinách na osobitné lekárske účely a vo výživových doplnkoch.
- (5) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (6) Žiadosť o umiestnenie zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka na trh ako novej potraviny v rámci Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.
- (7) Príslušný orgán Írska vydal 27. júna 2017 svoju správu o prvotnom posudku. V uvedenej správe dospel k záveru, že zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka spĺňa kritériá pre novú zložku potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (8) Komisia postúpila 4. júla 2017 správu o prvotnom posudku iným členským štátom. Ostatné členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o bezpečnosť zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka pre dojčatá a toxikologickú relevantnosť výsledkov šesťtýždňovej štúdie vývoje toxicity v prípade mladých potkanov <sup>(4)</sup>.
- (9) So zreteľom na námietky ostatných členských štátov Komisia 11. decembra 2017 konzultovala s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vykonanie ďalšieho posúdenia zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Spézia (2012).

- (10) V ďalšej žiadosti podanej 3. januára 2018 žiadateľ žiada Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade viacerých štúdií predložených na podporu žiadosti, konkrétne v prípade dvoch klinických štúdií so zásaditým bielkovinovým izolátom zo srvátky z kravského mlieka realizovaných na ľuďoch <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>, kvantitatívnej analýzy bakteriálnej reverznej mutácie *in vitro* <sup>(3)</sup>, mikrojadrového testu cicavcov *in vitro* <sup>(4)</sup>, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity v prípade potkanov <sup>(5)</sup>, šesťtyždňovej štúdie vývojovej toxicity v prípade mladých potkanov a elektroforéznej analýzy zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka <sup>(6)</sup>.
- (11) Úrad prijal 27. júna 2018 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“ <sup>(7)</sup>. Uvedené stanovisko spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (12) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa dalo konštatovať, že zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka, ak sa používa navrhovanými spôsobmi a v navrhovaných množstvách ako zložka v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive, v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti, v potravinách na osobitné lekárske účely a vo výživových doplnkoch, je v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (13) Úrad vo svojom stanovisku k zásaditému bielkovinovému izolátu zo srvátky z kravského mlieka konštatuje, že údaje získané v rámci 90-dňovej štúdie orálnej toxicity v prípade potkanov boli základom na stanovenie referenčného bodu a na posúdenie, či rozpätie expozície v súvislosti s navrhovaným maximálnym príjmom novej potraviny u ľudí je dostatočné. Táto skutočnosť viedla k presvedčeniu, že závery o bezpečnosti zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka by nebolo možné dosiahnuť bez údajov zo správy o tejto štúdii.
- (14) Potom ako bolo Komisii doručené stanovisko úradu, Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie, ktoré poskytol vo svojom tvrdení, že uvedená 90-dňová štúdia orálnej toxicity u potkanov je predmetom jeho priemyselného vlastníctva a že má výhradné právo na jej používanie podľa článku 26 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (15) Žiadateľ takisto uviedol, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na používanie štúdie podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k nej prístup ani ju nemohli používať. Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne odôvodnil splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (16) Preto by úrad nemal podľa článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 použiť 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity v prípade potkanov obsiahnutú v dokumentácii žiadateľa, bez ktorej by úrad nemohol posúdiť novú potravinu, v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie povolené týmto nariadením obmedziť na žiadateľa počas obdobia piatich rokov.
- (17) Obmedzenie povolenia tejto novej potraviny a používania 90-dňovej štúdie orálnej toxicity v prípade potkanov obsiahnutej v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu nepožiadali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách na podporu povolenia podľa tohto nariadenia.
- (18) Vzhľadom na to, že zdrojom novej potraviny je mlieko, ktoré je v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 <sup>(8)</sup> uvedené ako jedna z viacerých látok alebo výrobkov spôsobujúcich alergie alebo neznášanlivosť, by sa mali potraviny a výživové doplnky obsahujúce zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka náležite označiť v súlade s požiadavkami článku 21 uvedeného nariadenia.

<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> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5360.

<sup>(8)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (19) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(1)</sup> sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.
- (20) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 <sup>(2)</sup> sa stanovujú požiadavky týkajúce sa potravín určených pre dojčatá a malé deti, potravín na osobitné lekárske účely a celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti. Používanie zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedeného nariadenia.
- (21) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do úniijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.
2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba pôvodný žiadateľ:
  - Spoločnosť: Armor Protéines S.A.S.
  - Adresa: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francúzsko,umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie na novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti Armor Protéines S.A.S.
3. Zápis v úniijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.
4. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 1169/2011, na ustanovenia smernice 2002/46/ES a na ustanovenia nariadenia (EÚ) 609/2013.

#### Článok 2

Štúdia obsiahnutá v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorej úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval a ktorá podľa tvrdenia žiadateľa spĺňa požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia 2015/2283, sa nesmie použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti Armor Protéines S.A.S.

#### Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernice Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. októbra 2018

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa dopĺňa tento posledný stĺpec:

„Ochrana údajov“

2. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	<p>Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „srvátkový bielkovinový izolát“.</p> <p>Na výživových doplnkoch obsahujúcich zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka sa musí uviesť táto informácia:</p> <p>„Tento výživový doplnok by nemali konzumovať deti do veku troch rokov/dospievajúci mladší ako osemnásť (*) rokov“</p> <p>(*) v závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.</p>		<p>Povolená 20. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.</p> <p>Žiadateľ: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francúzsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Armor Protéines S.A.S., okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Pharmena S.A.</p> <p>Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. novembra 2023.“</p>
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	30 mg/100 g (v prášku) 3,9 mg/100 ml (rekonštituované)			
	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	30 mg/100 g (v prášku) 4,2 mg/100 ml (rekonštituované)			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia pojmov v nariadení (EÚ) č. 609/2013	300 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	58 mg/deň v prípade malých detí 380 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospelých vo veku do 18 rokov 610 mg/deň v prípade dospelých			
Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES	58 mg/deň v prípade malých detí 250 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospelých vo veku do 18 rokov 610 mg/deň pre dospelých				

3. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka	<p><b>Opis</b> Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka je žlto-šedý prášok získaný z odstredeného kravského mlieka pomocou niekoľkých fáz izolácie a čistenia.</p> <p><b>Charakteristiky/Zloženie</b> Celkový obsah bielkovín: <math>\geq 90</math> % Laktoferín (hmotnosť/hmotnosť výrobku): 25-75 % Laktoperoxidáza (hmotnosť/hmotnosť výrobku): 10-40 % Iné bielkoviny (hmotnosť/hmotnosť produktu): <math>\leq 30</math> % TGF-<math>\beta</math>2: 12-18 mg/100 g Vlhkosť: <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> % Popol: <math>\leq 3,5</math> % Železo: <math>\leq 25</math> mg/100 g</p> <p><b>Ťažké kovy</b> Olovo: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg Kadmium <math>&lt; 0,2</math> mg/kg Ortuť: <math>&lt; 0,6</math> mg/kg Arzén: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologické kritériá:</b> Počet aeróbných mezofilných mikroorganizmov: <math>\leq 10\ 000</math> JTK/g <i>Enterobacteriaceae</i>: <math>\leq 10</math> JTK/g <i>Escherichia coli</i>: negatívne/g Koagulázovo pozitívne <i>Staphylococci</i>: negatívne/g <i>Salmonella</i>: negatívne/25 g <i>Listeria</i>: negatívne/25 g <i>Cronobacter spp.</i>: negatívne/25 g Plesne: <math>\leq 50</math> JTK/g Kvasinky: <math>\leq 50</math> JTK/g JTK: jednotky tvoriace kolónie.“</p>