

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1686**z 8. októbra 2019,****ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia 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, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijný 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 únijného zoznamu.
- (4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1632 ⁽³⁾ sa povolilo umiestnenie zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka na trh ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 a zmenil sa únijný zoznam povolených nových potravín.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný 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).

⁽³⁾ 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 (Ú. v. EÚ L 272, 31.10.2018, s. 23).

- (5) Dňa 10. októbra 2018 spoločnosť Armor Protéines S.A.S požiadala Komisiu o rozšírenie použitia zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Požadované zmeny sa týkajú použitia zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka v potravinách na osobitné lekárske účely vymedzené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽⁴⁾ a vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁵⁾ nesprávne ako potravinové doplnky pre dojčatá do veku 12 mesiacov.
- (6) Dňa 24. januára 2019 Komisia konzultovala s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho, aby v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vykonal dodatočné posúdenie rozšírenia použitia zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka ako novej potraviny.
- (7) Úrad prijal 14. marca 2019 vedecké 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⁾ [Bezpečnosť zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka pri rozšírených použitíach v potravinách na osobitné lekárske účely a vo výživových doplnkoch pre dojčatá podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283]. Uvedené vedecké stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Na základe uvedeného vedeckého stanoviska možno odôvodnene konštatovať, že zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka je pri navrhovaných rozšírených použitíach a v navrhovaných množstvách v potravinách na osobitné lekárske účely a vo výživových doplnkoch pre dojčatá do 12 mesiacov v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Úrad v uvedenom stanovisku dospel k záveru, že rozšírené použitia by nezvýšili potenciálny príjem novej potraviny v porovnaní s príjmom, ktorý bol posúdený v jeho stanovisku z roku 2018 ⁽⁷⁾. Preto je vhodné zmeniť únijský zoznam povolených nových potravín s cieľom zahrnúť toto rozšírenie použitia medzi povolené použitia zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v únijskom zozname povolených nových potravín stanovený podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470, ktorý sa týka látky zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
2. Zápis v únijskom zozname podľa odseku 1 musí obsahovať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.
3. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 609/2013 ani smernice 2002/46/ES.

Článok 2

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

⁽⁴⁾ 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, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ 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).

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

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

Článok 3

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

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

V Bruseli 8. októbra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

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

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa záznam „Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka“ nahrádza takto:

„Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplnujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá			
Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka	<p>Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013</p> <p>Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013</p> <p>Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013</p> <p>Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013</p> <p>Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky</p>	<p>30 mg/100 g (v prášku)</p> <p>3,9 mg/100 ml (rekonštituované)</p> <p>30 mg/100 g (v prášku)</p> <p>4,2 mg/100 ml (rekonštituované)</p> <p>300 mg/deň</p> <p>30 mg/100 g (počiatočná dojčenská výživa v prášku počas prvých mesiacov života až do zavedenia vhodnej doplnkovej stravy)</p> <p>3,9 mg/100 ml (rekonštituovaná dojčenská výživa v prášku počas prvých mesiacov života až do zavedenia vhodnej doplnkovej stravy)</p> <p>30 mg/100 g (dojčenská výživa v prášku pri zavedení vhodnej doplnkovej stravy)</p> <p>4,2 mg/100 ml (rekonštituovaná dojčenská výživa v prášku pri zavedení vhodnej doplnkovej stravy)</p> <p>58 mg/deň v prípade malých detí</p> <p>380 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospievajúcich vo veku do 18 rokov</p> <p>610 mg/deň v prípade dospelých</p> <p>25 mg/deň v prípade dojčiat</p> <p>58 mg/deň v prípade malých detí</p> <p>250 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospievajúcich vo veku do 18 rokov</p> <p>610 mg/deň v prípade dospelých</p>	<p>Názov novej potraviny na označení potravinových výrobkov, 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 dojčatá mladšie ako rok/deti mladšie ako tri roky/dospievajúci mladší ako osemnásť (*) rokov.“</p> <p>(*) v závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.</p>		<p>Povolená 20. novembra 2018.</p> <p>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. Žiadateľ: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Briac-en-Coglès, Francúzsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie 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 odkazovania 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 Armor Protéines S.A.S. Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. novembra 2023.“</p>

2. V tabuľke 2 (špecifikácie) sa záznam „Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka“ nahrádza takto:

„Povolená nová potraviná	Špecifikácia
<p>Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka</p>	<p>Opis Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka je žltkasto-šedý prášok získaný z odstredeného kravského mlieka pomocou niekoľkých fáz izolácie a čistenia.</p> <p>Charakteristiky/Zloženie Celkový obsah bielkovín: ≥ 90 % Laktoférin (hmotnosť/hmotnosť výrobku): 25 – 75 % Laktoperoxidáza (hmotnosť/hmotnosť výrobku): 10 – 40 % Iné bielkoviny (hmotnosť/hmotnosť produktu): ≤ 30 % TGF-β2: 12 – 18 mg/100 g Vlhkosť: $\leq 6,0$ % pH (5 % roztok w/v): 5,5 – 7,6 Laktóza: $\leq 3,0$ % Tuky: $\leq 4,5$ % Popol: $\leq 3,5$ % Železo: $\leq 2,5$ mg/100 g</p> <p>Ťažké kovy Olovo: $< 0,1$ mg/kg Kadmium: $< 0,2$ mg/kg Ortuť: $< 0,6$ mg/kg Arzén: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbných mezofilných mikroorganizmov: $\leq 10\,000$ JTK/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 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</i> spp.: negatívne/25 g Plesne: ≤ 50 JTK/g Kvasinky: ≤ 50 JTK/g</p>

JTK: jednotky tvoriace kolónie.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1687**z 8. októbra 2019,****ktorým sa mení príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2179, ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo na dovoz keramických obkladačiek s pôvodom v Čínskej ľudovej republike**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1036 z 8. júna 2016 o ochrane pred dumpingovými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskej únie ⁽¹⁾,so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2179 z 22. novembra 2017, ktorým sa po revíznom prešetrovaní pred uplynutím platnosti podľa článku 11 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1036 ukladá konečné antidumpingové clo na dovoz keramických obkladačiek s pôvodom v Čínskej ľudovej republike ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 2,

keďže:

A. PLATNÉ OPATRENIA

- (1) Rada 12. septembra 2011 uložila prostredníctvom vykonávacieho nariadenia Rady (EÚ) č. 917/2011 ⁽³⁾ (ďalej len „pôvodné prešetrovanie“) konečné antidumpingové clo na dovoz keramických obkladačiek (ďalej len „dotknutý výrobok“) s pôvodom v Čínskej ľudovej republike (ďalej len „ČLR“). Vzhľadom na vysoký počet spolupracujúcich vyvážajúcich výrobcov v Číne počas pôvodného prešetrovania sa vybrala spomedzi čínskych vyvážajúcich výrobcov vzorka a spoločnostiam zaradeným do vzorky boli uložené individuálne sadzby valorického cla v rozsahu od 13,9 % ⁽⁴⁾ do 36,5 %, zatiaľ čo ostatným spolupracujúcim spoločnostiam nezaradeným do vzorky bola uložená colná sadzba 30,6 %. Reziduálne antidumpingové clo uložené v prípade nespôlpracujúcich čínskych vyvážajúcich výrobcov predstavovalo 69,7 %.
- (2) Komisia 22. novembra 2017 po revíznom prešetrovaní pred uplynutím platnosti prostredníctvom vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2179 rozhodla, že platné antidumpingové clá zachová.
- (3) Podľa článku 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2179 Komisia môže prílohu I k uvedenému nariadeniu zmeniť tak, že sa novému vyvážajúcemu výrobcovi prizná colná sadzba, ktorá sa uplatňuje v prípade spolupracujúcich spoločností nezaradených do vzorky alebo ktorým nebolo priznané individuálne zaobchádzanie, teda vážená priemerná colná sadzba vo výške 30,6 %, ak prípadný nový vyvážajúci výrobca v ČLR poskytne Komisii dostatočné dôkazy.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 176, 30.6.2016, s. 21.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 307, 23.11.2017, s. 25.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Rady (EÚ) č. 917/2011 z 12. septembra 2011, ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo a s konečnou platnosťou vyberá dočasné clo uložené na dovoz keramických obkladačiek s pôvodom v Čínskej ľudovej republike (Ú. v. EÚ L 238, 15.9.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 917/2011 bolo následne zmenené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/409 z 11. marca 2015.