РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1632 НА КОМИСИЯТА

от 30 октомври 2018 година

за разрешаване на пускането на пазара на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията следва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 22 август 2016 г. дружеството Armor Protéines S.A.S. („заявителят“) подаде до компетентния орган на Ирландия заявление за пускане на пазара на Съюза на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, получен от обезмаслено мляко след редица етапи на пречистване, като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Заявлението е за използване на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко в храни за кърмачета и преходни храни, в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и в храни за специални медицински цели, както и в хранителни добавки.

(5) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 относно нови храни и нови хранителни съставки и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(6) Макар заявлението за пускане на пазара на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна в рамките на Съюза да е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, то отговаря и на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) На 27 юни 2017 г. компетентният орган на Ирландия представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че основният суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко отговаря на критериите за нова хранителна съставка, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) На 4 юли 2017 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки. В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, другите държави членки представиха обосновани възражения във връзка с безопасността на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко за кърмачетата, както и с токсикологичната значимост на резултатите от 6-седмично проучване на токсичността за развиващия се организъм при млади плъхове ([4]).

(9) Предвид възраженията, представени от другите държави членки, на 11 декември 2017 г. Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши допълнителна оценка на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

([4]) Spézia (2012).

(10) В последващо заявление от 3 януари 2018 г. заявителят отправи до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, за няколко изследвания, представени в подкрепа на заявлението му, а именно — две клинични изследвания на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, проведени върху хора ([1]) ([2]), бактериално изследване ин витро за обратни мутации ([3]), микроядрен тест ин витро на клетки от бозайници ([4]), 90-дневно изследване за орална токсичност при плъхове ([5]), 6-седмично проучване на токсичността за развиващия се организъм при млади плъхове и електрофоретичен анализ на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко ([6]).

(11) На 27 юни 2018 г. Органът прие научно становище относно безопасността на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([7]). Становището е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) Това становище дава достатъчно основания да се установи, че при предложените видове и нива на употреба като съставка в храни за кърмачета и преходни храни, в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, в храни за специални медицински цели и в хранителни добавки основният суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко отговаря на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(13) В становището си относно основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко Органът приема данните от 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове като основа за определяне на референтна стойност и за преценка на това дали границата на експозиция във връзка с предложения максимален прием на новата храна от хора е достатъчна. Поради това се приема, че без данните от доклада от посоченото изследване не би било възможно да се направят заключенията относно безопасността на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко.

(14) След като получи становището на Органа, Комисията поиска от заявителя допълнително да поясни предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост върху доклада от 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове, както и с претенцията за изключително право на позоваване на това изследване, както е посочено в член 26, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(15) Заявителят също така посочи, че към момента на подаване на заявлението той е притежавал права на собственост и изключителни права да се позовава на изследването съгласно националното право и че поради това трети страни не могат законно да имат достъп до това изследване или да го използват. Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(16) Следователно, както е предвидено в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, Органът следва да не използва в полза на следващ заявител 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове, което е включено в досието на заявителя и без което той не би могъл да направи оценка на новата храна. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, разрешена с настоящия регламент, следва да бъде ограничено в полза на заявителя за срок от пет години.

(17) Фактът обаче, че разрешаването на посочената нова храна и позоваването на 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове, съдържащи се в досието на заявителя, са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешение за пускане на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно събрана информация в подкрепа на разрешението по настоящия регламент.

(18) Тъй като източникът на новата храна е мляко, а то е включено в приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([8]) като едно от веществата или продуктите, причиняващи алергии или непоносимост, храните и хранителните добавки, които съдържат основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, следва да бъдат надлежно етикетирани съгласно изискванията по член 21 от посочения регламент.

([1]) Armor Protéines (2013).
([2]) Schmitt & Mireaux (2008).
([3]) Sire, G. (2012a).
([4]) Sire, G. (2012b).
([5]) Silvano (2012).
([6]) Armor Protéines (2017).
([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5360.
([8]) Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

(19) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]) се определят изискванията относно хранителните добавки. Използването на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко следва да бъде разрешено, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

(20) С Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се установяват изисквания относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло. Използването на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко следва да бъде разрешено, без да се засягат разпоредбите на посочения регламент.

(21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Основният суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, описан в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

— дружество: Armor Protéines S.A.S.

— адрес: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Франция,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на Armor Protéines S.A.S.

3. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

4. Предвиденото в настоящия член разрешение не засяга разпоредбите на Регламент (ЕС) № 1169/2011, на Директива 2002/46/ЕО и на Регламент (ЕС) № 609/2013.

Член 2

Изследването, включено в досието на заявителя, въз основа на което Органът е направил оценка на новата храна по член 1 и което е посочено от заявителя като отговарящо на изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не може да бъде използвано без съгласието на Armor Protéines S.A.S. в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([2]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 октомври 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се добавя следната последна колона:

„Защита на данните“

2) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Суроватъчен белтъчен изолат от мляко“. Върху хранителните добавки, съдържащи основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, се поставя следният текст: „Тази хранителна добавка не трябва да се консумира от деца/подрастващи на възраст под три/осемнадесет (*) години.“ (*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.		Разрешена на 20 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Франция. По време на периода на защита на данните новата храна основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Armor Protéines S.A.S., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Armor Protéines S.A.S. Краен срок на защитата на данните: 20 ноември 2023 г.“
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (на прах) 3,9 mg/100 mL (реконституиран)			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (на прах) 4,2 mg/100 mL (реконституиран)			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	300 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	58 mg/ден за малки деца 380 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години 610 mg/ден за възрастни			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	58 mg/ден за малки деца 250 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години 610 mg/ден за възрастни			

3) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Спецификации
„Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко	**Описание** Основният суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко е жълтеникаво-сивкав прах, получен от обезмаслено краве мляко чрез преминаване през редица етапи на изолиране и пречистване. **Характеристики/състав** Общо белтък (w/w на продукта): ≥ 90 % Лактоферин (w/w на продукта): 25—75 % Лактопероксидаза (w/w на продукта): 10—40 % Други белтъци (w/w на продукта): ≤ 30 % TGF-β2: 12—18 mg/100 g Влажност: ≤ 6,0 % pH (5 % разтвор w/v): 5,5—7,6 Лактоза: ≤ 3,0 % Мазнини: ≤ 4,5 % Пепел: ≤ 3,5 % Желязо: ≤ 25 mg/100 g **Тежки метали** Олово: < 0,1 mg/kg Кадмий: < 0,2 mg/kg Живак: < 0,6 mg/kg Арсен: < 0,1 mg/kg **Микробиологични критерии:** Брой мезофилни аеробни микроорганизми: ≤ 10 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: отрицателен резултат/g Коагулаза положителни *Staphylococci*: отрицателен резултат/g *Salmonella*: отрицателен резултат/25 g *Listeria*: отрицателен резултат/25 g *Cronobacter* spp.: отрицателен резултат/25 g Плесени: ≤ 50 CFU/g Дрожди: ≤ 50 CFU/g CFU: образуващи колония единици“