PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1632

od 30. listopada 2018.

o odobravanju stavljanja na tržište bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena na Unijin popis smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo Armor Protéines S.A.S. („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 22. kolovoza 2016. nadležnom tijelu Irske zahtjev za stavljanje na tržište Unije bazičnog izolata bjelančevine sirutke, dobivenog iz obranog mlijeka goveda nizom postupaka pročišćavanja, kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Podnositelj zahtjeva želi bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda upotrebljavati u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, hrani za posebne medicinske potrebe i dodacima prehrani.

(5) Na temelju članka 35. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi podneseni u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(6) Zahtjev za stavljanje na tržište Unije bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, a ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

(7) Nadležno tijelo Irske izdalo je 27. lipnja 2017. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Komisija je 4. srpnja 2017. izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su u roku od 60 dana propisanom člankom 6. stavkom 4. prvim podstavkom Uredbe (EZ) br. 258/97 obrazložene prigovore o tome je li bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda siguran za dojenčad i o toksikološkoj relevantnosti rezultata šestotjedne studije razvojne toksičnosti u mladih štakora ([4]).

(9) S obzirom na prigovore koje su uložile ostale države članice Komisija je 11. prosinca 2017. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") da provede dodatnu procjenu bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).
([4]) Spézia (2012.).

(10) U naknadnom zahtjevu podnesenom 3. siječnja 2018. podnositelj zahtjeva zatražio je od Komisije zaštitu vlasničkih podataka iz niza studija dostavljenih u potporu zahtjevu, i to dvije kliničke studije na ljudima provedene upotrebom bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda ([1]) ([2]), *in vitro* bakterijskog testa povratnih mutacija ([3]), *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca ([4]), 90-dnevne studije oralne toksičnosti u štakora ([5]), šestotjedne studije razvojne toksičnosti u mladih štakora i elektroforezom bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda ([6]).

(11) Agencija je 27. lipnja 2018. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283" ([7]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) U tom se mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda u predloženim uporabama i razinama uporabe, kada se upotrebljava kao sastojak u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, hrani za posebne medicinske potrebe i dodacima prehrani, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Agencija je u svojem mišljenju o bazičnom izolatu bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda navela da su podaci iz 90-dnevne studije oralne toksičnosti u štakora služili kao osnova za utvrđivanje referentne točke i ocjenu dostatne granice izloženosti u odnosu na predloženu najveću razinu unosa nove hrane kod ljudi. Stoga se smatra da zaključci o sigurnosti bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda ne bi mogli biti doneseni bez podataka iz izvješća o toj studiji.

(14) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni podneseno obrazloženje svojeg zahtjeva za zaštitu vlasničkih podataka iz izvješća o 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti u štakora i zahtjeva za isključivo pravo upućivanja na tu studiju, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Podnositelj zahtjeva tvrdio je i da je u vrijeme podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studiju u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treća strana nije mogla imati zakonit pristup toj studiji niti se koristiti njome. Komisija je ocijenila sve podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva i smatra da je podnositelj zahtjeva dostatno obrazložio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) U skladu s tim, kako je predviđeno člankom 26. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne smije upotrijebiti 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti u štakora, koja je dio dosjea podnositelja zahtjeva i bez koje Agencija ne može ocijeniti novu hranu, u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište Unije nove hrane odobrene u skladu s ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina.

(17) Međutim, ograničenje odobrenja te nove hrane i upućivanje na 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti u štakora iz dosjea podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava ostale podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište te iste nove hrane, uz uvjet da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim podacima kojima se podupire odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

(18) Budući da je nova hrana proizvedena iz mlijeka, koje je u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]) navedeno među brojnim tvarima ili proizvodima koji uzrokuju alergije ili netolerancije, hrana i dodaci prehrani koji sadržavaju bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda trebali bi biti na odgovarajući način označeni u skladu sa zahtjevima iz članka 21. te uredbe.

([1]) Armor Protéines (2013.).
([2]) Schmitt & Mireaux (2008.).
([3]) Sire, G. (2012.a).
([4]) Sire, G. (2012.b).
([5]) Silvano (2012.).
([6]) Armor Protéines (2017.).
([7]) EFSA Journal 2018.; 16(7):5360.
([8]) Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

(19) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(20) Uredbom (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđeni su zahtjevi za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. Uporabu bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu uredbu.

(21) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470.

2. U razdoblju od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe odobrava se isključivo prvotnom podnositelju zahtjeva:

— društvu: Armor Protéines S.A.S.,

— s adresom: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francuska;

stavljanje na tržište Unije nove hrane iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Armor Protéines S.A.S.

3. Unos na popis Unije iz stavka 1. uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Uredbe (EU) br. 1169/2011, odredbe Direktive 2002/46/EZ i odredbe Uredbe (EU) br. 609/2013.

Članak 2.

Studija iz dosjea podnositelja zahtjeva na temelju koje je Agencija provela ocjenu nove hrane iz članka 1., za koju podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smije se upotrijebiti u korist budućih podnositelja zahtjeva u razdoblju od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Armor Protéines S.A.S.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

([2]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. listopada 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći zadnji stupac umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Zaštita podataka”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka'. Dodaci prehrani koji sadržavaju bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda nose sljedeću izjavu: ‚Ovaj dodatak prehrani ne smiju konzumirati djeca/adolescenti mlađi od tri/osamnaest (*) godina.' (*) Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen.		Odobreno 20. studenoga 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francuska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište Unije nove hrane bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda odobrava se isključivo društvu Armor Protéines S.A.S., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Armor Protéines S.A.S. Datum završetka zaštite podataka: 20. studenoga 2023.”
	Početna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (prah) 3,9 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)			
	Prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (prah) 4,2 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013	300 mg dnevno			
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	58 mg dnevno za malu djecu 380 mg dnevno za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina 610 mg dnevno za odrasle			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	58 mg dnevno za malu djecu 250 mg dnevno za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina 610 mg dnevno za odrasle			

3. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda	**Opis** Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda je žućkastosivi prah, dobiven iz obranog mlijeka goveda nizom koraka za izolaciju i pročišćavanje. **Svojstva/sastav** Ukupno bjelančevine (m/masa proizvoda): ≥ 90 % Laktoferin (m/masa proizvoda): 25-75 % Laktoperoksidaza (m/masa proizvoda): 10–40 % Ostale bjelančevine (m/masa proizvoda): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Vlaga: ≤ 6,0 % pH (5 % otopina m/v): 5,5–7,6 Laktoza: ≤ 3,0 % Masti: ≤ 4,5 % Pepeo: ≤ 3,5 % Željezo: ≤ 25 mg/100 g **Teški metali** Olovo: < 0,1 mg/kg Kadmij: < 0,2 mg/kg Živa: < 0,6 mg/kg Arsen: < 0,1 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Aerobni mezofili ukupno: ≤ 10 000 CFU/g Enterobakterije: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: negativan nalaz/g Koagulaza-pozitivni stafilokoki: negativan nalaz/g *Salmonella*: negativan nalaz/25 g *Listeria*: negativan nalaz/25 g *Cronobacter* spp.: negativan nalaz/25 g Plijesni: ≤ 50 CFU/g Kvasci: ≤ 50 CFU/g CFU: jedinice koje tvore kolonije”