РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1647 НА КОМИСИЯТА

от 31 октомври 2018 година

за разрешаване на пускането на пазара на хидролизат от яйчна мембрана 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 5 август 2016 г. дружеството Biova, LLC („заявителят“) подаде до компетентния орган на Дания заявление за пускане на пазара на Съюза на хидролизат от яйчна мембрана 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]). Съгласно заявлението целта е хидролизатът от яйчна мембрана да бъде използван в хранителни добавки, предназначени за възрастни.

(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 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 хидролизата от яйчна мембрана 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 7 юни 2017 г. компетентният орган на Дания представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че хидролизатът от яйчна мембрана отговаря на критериите за нова хранителна съставка, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) На 12 юни 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 производствения процес, състава, токсикологичните данни и потенциалното лекарствено взаимодействие между новата храна и лекарствата, приемани от лица с болки в ставите.

(9) На 5 януари 2018 г. заявителят отправи до Комисията последващо искане за защита на данните, обект на права на собственост, за няколко изследвания, представени в подкрепа на заявлението му, а именно — подробно описание на производствения процес, статус на „общопризнат за безопасен“ на BiovaFlex съгласно доклада на експертната

([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).

група ([1]), анализ на разтворима мембрана от яйчни черупки посредством инхибиране с радиоалергосорбентен тест ([2]), резултати от количествени изследвания за яйчни алергени ([3]), микроядрен тест ин витро на клетки от бозайници в клетки TK6 ([4]), изследване за остра орална токсичност ([5]), бактериално изследване за обратни мутации ([5]), пилотно проучване на клиничната безопасност и ефикасност върху хора ([6]), изследване за сенсибилизация върху морски свинчета (тест на Бюлер) ([7]) и хематологични и биохимични кръвни данни и доклад от изследването ([8]).

(10) На 20 април 2018 г. Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши допълнителна оценка на хидролизата от яйчна мембрана като нова храна в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) На 27 юни 2018 г. Органът прие научно становище относно безопасността на хидролизата от яйчна мембрана като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([9]). Становището е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) Становището дава достатъчно основания да се приеме, че при предложените видове и нива на употреба като съставка в хранителни добавки хидролизатът от яйчна мембрана отговаря на изискванията по член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(13) В становището си относно хидролизата от яйчна мембрана като нова храна Органът приема данните за производствения процес като основа за оценяването на безопасността на хидролизата от яйчна мембрана. Поради това Органът смята, че без данните от непубликувания доклад за посочения процес не би било възможно да се направят заключенията относно безопасността на хидролизата от яйчна мембрана.

(14) След като получи становището на Органа, Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост върху изследванията, както и да поясни претенцията за изключително право на позоваване на тези изследвания, 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 върху изследванията в съответствие с националното право и че поради това трети страни не могат законно да имат достъп до тези изследвания. 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 подробното описание на производствения процес, което е включено в досието на заявителя и без което Органът 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 включеното в досието на заявителя подробно описание на производствения процес 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 са яйца, а те са включени в приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([10]) като едно от веществата или продуктите, причиняващи алергии или непоносимост, хранителните добавки, които съдържат хидролизат от яйчна мембрана, следва да бъдат надлежно етикетирани съгласно изискванията по член 21 от посочения регламент.

([1]) Biova, LLC; февруари 2015 (непубликувано).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program (Програма за изследвания и ресурси във връзка с алергиите към храни), Университетът на Небраска, Линкълн; април 2014 (непубликувано).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program (Програма за изследвания и ресурси във връзка с алергиите към храни), Университетът на Небраска, Линкълн; февруари 2008b (непубликувано).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) за NIS Labs, Klamath Falls (OR); януари 2016 (непубликувано).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) за Biova LLC, Johnston (IA); януари 2009a (непубликувано).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) за Biova LLC; юли 2009c (непубликувано).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) за Biova LLC, Johnston (IA); февруари 2009a (непубликувано).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA); юли 2009c (непубликувано).
([9]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5363.
([10]) 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 хидролизата от яйчна мембрана следва да бъде разрешено, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

(20) 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. Хидролизатът от яйчна мембрана, 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: Biova, LLC

адрес: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, САЩ;

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, които са защитени съгласно член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на Biova, LLC.

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 Директива 2002/46/ЕО.

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, предвидени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не може да бъде използвано без съгласието на Biova, LLC 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*.

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

Съставено в Брюксел на 31 октомври 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

[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).

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
„Хидролизат от яйчна мембрана	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Хидролизат от яйчна мембрана“.		Разрешена на 25 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: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна хидролизат от яйчна мембрана е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Biova, LLC., 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 Biova, LLC. Краен срок на защитата на данните: 25 ноември 2023 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни.	450 mg/ден			

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

Разрешена нова храна	Спецификации
„Хидролизат от яйчна мембрана	**Описание** Хидролизатът от яйчна мембрана се получава от мембрана от черупки от кокоши яйца. Яйчните черупки се подлагат на хидромеханично отделяне с цел да бъдат получени яйчните мембрани, които след това се преработват допълнително чрез патентован метод за разтваряне. След процеса на разтваряне разтворът се филтрира, концентрира, изсушава се чрез пулверизация и се опакова.

Разрешена нова храна	Спецификации
	Характеристики/състав **Химически параметри** — **Методи** Общо азотсъдържащи съединения (% w/w): ≥ 88 — Изгаряне съгласно AOAC 990.03 и AOAC 992.15 Колаген (% w/w): ≥ 15 — Изследване за разтворим колаген Sircol™ Еластин (% w/w): ≥ 20 — Изследване за еластин Fastin™ Общо глюкозаминогликани (% w/w): ≥ 5 — USP26 (метод K0032 за хондроитинсулфат) Калций: ≤ 1 % **Физически параметри** pH: 6,5—7,6 Пепел (% w/w): ≤ 8 Влага (% w/w): ≤ 9 Активност на водата: ≤ 0,3 Разтворимост (във вода): разтворим Насипна плътност: ≥ 0,6 g/cc **Тежки метали** Арсен ≤ 0,5 mg/kg **Микробиологични критерии** Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 2 500 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 5 MPN/g *Salmonella*: Отрицателен резултат (в 25 g) Колиформи: ≤ 10 MPN/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Брой спори на мезофилни микроорганизми: ≤ 25 CFU/g Брой спори на термофилни микроорганизми: ≤ 10 CFU/10 g Дрожди: ≤ 10 CFU/g Плесени: ≤ 200 CFU/g CFU: образуващи колония единици; MPN = най-вероятно число; USP: Фармакопея на САЩ.“