PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1647

od 31. listopada 2018.

o odobravanju stavljanja na tržište hidrolizata jajne ovojnice 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 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 koja je odobrena i uvrštena na popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo Biova, LLC („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 5. kolovoza 2016. nadležnom tijelu Danske zahtjev za stavljanje na tržište Unije hidrolizata jajne ovojnice kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). U zahtjevu se traži da se odobri upotreba hidrolizata jajne ovojnice u dodacima prehrani za opću odraslu populaciju.

(5) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(6) Zahtjev za stavljanje na tržište u Uniji hidrolizata jajne ovojnice kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 te ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

(7) Nadležno tijelo Danske izdalo je 7. lipnja 2017. izvješće o početnoj ocjeni. U tom je izvješću zaključilo da hidrolizat jajne ovojnice ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Komisija je 12. lipnja 2017. izvješće o početnoj ocjeni proslijedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su obrazložene prigovore u roku od 60 dana propisanom u članku 6. stavku 4. prvom podstavku Uredbe (EZ) br. 258/97 u pogledu proizvodnog postupka, sastava, toksikoloških podataka i mogućih interakcija nove hrane s lijekovima koje uzimaju osobe koje pate od boli u zglobovima.

(9) U naknadnom zahtjevu podnesenom 5. siječnja 2018. podnositelj zahtjeva zatražio je od Komisije zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za niz studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to detaljan opis proizvodnog

([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.).

postupka, izvješće stručne skupine o GRAS statusu za BiovaFlex ([1]), analizu otopljene ovojnice ljuske jajeta s pomoću radioalergosorbent-testa inhibicije ([2]), rezultate kvantitativnog testa alergena jaja ([3]), *in vitro* mikronukleus-test na TK6 stanicama sisavaca ([4]), studiju akutne oralne toksičnosti ([5]), bakterijski test povratnih mutacija ([5]), kliničku pilot-studiju o sigurnosti i djelotvornosti za ljude ([6]), studiju senzibilizacije na zamorcima (Buehler) ([7]) te podatke o hematološkim i biokemijskim pretragama krvi i izvješće o studiji ([8]).

(10) Komisija je 20. travnja 2018. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") da provede dodatnu ocjenu hidrolizata jajne ovojnice kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(11) Agencija je 27. lipnja 2018. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti hidrolizata jajne ovojnice kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283" ([9]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je hidrolizat jajne ovojnice u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kada se upotrebljava kao sastojak u dodacima prehrani u predloženim upotrebama i količinama.

(13) U svojem mišljenju o hidrolizatu jajne ovojnice kao novoj hrani Agencija smatra da su podaci o proizvodnom postupku upotrijebljeni kao osnova za ocjenu sigurnosti hidrolizata jajne ovojnice. Stoga smatra da zaključci o sigurnosti hidrolizata jajne ovojnice ne bi mogli biti doneseni bez podataka iz neobjavljenog izvješća o tom postupku.

(14) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka iz studija i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Podnositelj zahtjeva izjavio je i da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle imati zakonit pristup tim studijama niti se koristiti njima. Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) U skladu s tim, kako je predviđeno u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija detaljan opis proizvodnog postupka, koji je sadržan u dokumentaciji podnositelja zahtjeva i bez kojeg Agencija ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi smjela upotrijebiti u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobrene ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina.

(17) Međutim, ograničenje upotrebe odobrenja te nove hrane i upućivanja na detaljan opis proizvodnog postupka, koji je sadržan u dokumentaciji podnositelja zahtjeva, isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da podnesu zahtjev za odobrenje stavljanja na tržište iste nove hrane pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

(18) Budući da se nova hrana dobiva od jaja, koja su u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]) navedena među tvarima ili proizvodima koji uzrokuju alergije ili netolerancije, dodatke prehrani koji sadržavaju hidrolizat jajne ovojnice trebalo bi na odgovarajući način označiti u skladu sa zahtjevima članka 21. te uredbe.

([1]) Biova, LLC; veljača 2015. (neobjavljeno).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; travanj 2014. (neobjavljeno).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; veljača 2008.b (neobjavljeno).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); siječanj 2016. (neobjavljeno).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); siječanj 2009.a (neobjavljeno).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; srpanj 2009.c (neobjavljeno).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); veljača 2009.a (neobjavljeno).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA); srpanj 2009.c (neobjavljeno).
([9]) EFSA Journal 2018.; 16(7):5363.
([10]) 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]) utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Upotrebu hidrolizata jajne ovojnice trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(20) 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. Hidrolizat jajne ovojnice, kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: Biova, LLC

Adresa: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa SAD;

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Biova, LLC.

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

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Studija iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju koje je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., i za koju podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smije se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Biova, LLC.

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*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 31. listopada 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([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.).

PRILOG

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

1. Sljedeći zadnji stupac dodaje 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
„Hidrolizat jajne ovojnice	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „hidrolizat jajne ovojnice”.		Odobreno 25. 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: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa SAD. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane hidrolizat jajne ovojnice odobreno je isključivo podnositelju zahtjeva Biova, LLC., 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 Biova, LLC. Datum prestanka zaštite podataka: 25. studenoga 2023.”
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj odrasloj populaciji	450 mg dnevno			

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

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Hidrolizat jajne ovojnice	**Opis** Hidrolizat jajne ovojnice dobiva se od ovojnice ljuske kokošjih jaja. Ljuske jajeta podvrgnu se hidromehaničkoj separaciji kako bi se dobile jajne ovojnice, koje se zatim dalje prerađuju putem patentirane metode otapanja. Nakon postupka otapanja otopina se filtrira, koncentrira, suši raspršivanjem i pakira.

Odobrena nova hrana	Specifikacija	
	Svojstva/sastav	
	Kemijski parametri	**Metode**
	Ukupno spojevi koji sadržavaju dušik (% m/m): ≥ 88	Izgaranje prema AOAC 990.03 i AOAC 992.15
	Kolagen (% m/m): ≥ 15	Sircol™ Soluble Collagen Assay
	Elastin (% m/m): ≥ 20	Fastin™ Elastin Assay
	Ukupni glikozaminoglikani (% m/m): ≥ 5	USP26 (metoda K0032 s kondroitin sulfatom)
	Kalcij: ≤ 1 %	
	Fizikalni parametri	
	pH: 6,5–7,6	
	Pepeo (% m/m): ≤ 8	
	Vlaga (% m/m): ≤ 9	
	Aktivnost vode: ≤ 0,3	
	Topivost (u vodi): topivo	
	Nasipna gustoća: ≥ 0,6 g/cm^3	
	Teški metali	
	Arsen ≤ 0,5 mg/kg	
	Mikrobiološki kriteriji	
	Broj aerobnih kolonija: ≤ 2 500 CFU/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 MPN/g	
	Salmonella: Negativan nalaz (u 25 g)	
	Koliformi: ≤ 10 MPN/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 CFU/g	
	Broj mezofilnih spora: ≤ 25 CFU/g	
	Broj termofilnih spora: ≤ 10 CFU/10 g	
	Kvasac: ≤ 10 CFU/g	
	Plijesan: ≤ 200 CFU/g	
	CFU: jedinice koje tvore kolonije; MPN = najvjerojatniji broj; USP: Farmakopeja SAD-a.”	