KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1647

2018 m. spalio 31 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai kiaušinių membranų hidrolizatą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas;

(4) 2016 m. rugpjūčio 5 d. bendrovė „Biova LLC“ (toliau – pareiškėjas) paprašė Danijos kompetentingos institucijos leisti pateikti Sąjungos rinkai kiaušinių membranų hidrolizatą kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 1 straipsnio 2 dalies e punktą. Paraiškoje prašoma kiaušinių membranų hidrolizatą leisti naudoti maisto papilduose, skirtuose visiems suaugusiems vartotojams;

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(6) paraiška leisti pateikti rinkai Sąjungoje kiaušinių membranų hidrolizatą kaip naują maisto produktą buvo pateikta valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;

(7) 2017 m. birželio 7 d. Danijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad kiaušinių membranų hidrolizatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus;

(8) 2017 m. birželio 12 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų dėl gamybos proceso, sudėties, toksikologinių duomenų ir galimos naujo maisto produkto ir vaistų, kuriuos žmonės geria nuo sąnarių skausmo, sąveikos;

(9) 2018 m. sausio 5 d. pateiktoje paskesnėje paraiškoje pareiškėjas paprašė Komisijos apsaugoti nuosavybinius duomenis, susijusius su keliais tyrimais, pateiktais siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, išsamiu gamybos proceso aprašymu, ekspertų grupės ataskaita dėl *BiovaFlex* statuso GRAS (angl. *Generally Recognized as SAFE* (GRAS)

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).
([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

„pripažintas iš esmės saugiu“) ([1]), ištirpintų kiaušinių lukštų membranų analize naudojant RAST inhibavimo tyrimą (angl. *Radioallergosorbent Test Inhibition*) ([2]), kiekybinio kiaušinių alergenų tyrimo rezultatais ([3]), žinduolių TK6 ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimu ([4]), ūmaus toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimu ([5]), bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimu ([5]), bandomuoju klinikiniu saugos ir veiksmingumo tyrimu su žmonėmis ([6]), jūrų kiaulyčių įjautrinimo (Buehler) tyrimu ([7]) bei hematologinių ir kraujo biocheminių savybių duomenų ir tyrimo ataskaita ([8]);

(10) 2018 m. balandžio 20 d. Komisija kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti papildomą kiaušinių membranų hidrolizato kaip naujo maisto produkto vertinimą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(11) 2018 m. birželio 27 d. Tarnyba patvirtino mokslinę nuomonę dėl kiaušinių membranų hidrolizato kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 (*Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283*) ([9]). Ši nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(12) ši nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad kiaušinių membranų hidrolizatas, naudojamas kaip maisto papildų sudedamoji dalis pagal siūlomą paskirtį ir laikantis pasiūlyto kiekio, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(13) savo nuomonėje dėl kiaušinių membranų hidrolizato kaip naujo maisto produkto Tarnyba nurodė, kad duomenys apie gamybos procesą buvo laikomi pagrindu vertinant kiaušinių membranų hidrolizato saugą. Todėl ji nusprendė, kad išvadų dėl kiaušinių membranų hidrolizato saugos nebūtų buvę galima padaryti be duomenų, esančių nepaskelbtoje šio proceso ataskaitoje;

(14) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo labiau patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisių į tyrimus reikalavimo ir patikslinti išimtinės teisės panaudoti tuos tyrimus reikalavimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose;

(15) pareiškėjas taip pat nurodė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė nuosavybės teisė ir išimtinė teisė į tuos tyrimus, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimų ar jais naudotis. Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, kad įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;

(16) todėl, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje, pareiškėjo duomenų rinkinyje pateikto išsamaus gamybos proceso aprašymo, be kurio Tarnyba nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto, Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl naują maisto produktą, kurį leidžiama naudoti šiuo reglamentu, penkerius metus pateikti rinkai Sąjungoje turėtų būti leidžiama tik pareiškėjui;

(17) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai šį naują maisto produktą ir tik pareiškėjui panaudoti pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktą išsamų gamybos proceso aprašymą neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;

(18) kadangi naujas maisto produktas gaunamas iš kiaušinių, kurie Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ([10]) II priede yra nurodyti kaip viena iš medžiagų arba produktų, sukeliančių alergiją arba netoleravimą, maisto papildai, kurių sudėtyje yra kiaušinių membranų hidrolizato, turėtų būti tinkamai ženklinami laikantis minėto reglamento 21 straipsnio reikalavimų;

([1]) Biova, LLC; 2015 m. vasario mėn. (nepaskelbta).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; 2014 m. balandžio mėn. (nepaskelbta).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; 2008 m. vasario mėn. (b) (nepaskelbta).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); 2016 m. sausio mėn. (nepaskelbta).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); 2009 m. sausio mėn. (a) (nepaskelbta).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; 2009 m. liepos mėn. (c) (nepaskelbta).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); 2009 m. vasario mėn. (a) (nepaskelbta).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA); 2009 m. liepos mėn. (c) (nepaskelbta).
([9]) EFSA *Journal* 2018; 16(7):5363.
([10]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

(19) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([1]) yra nustatyti reikalavimai maisto papildams. Leidimas naudoti kiaušinių membranų hidrolizatą neturėtų daryti poveikio tai direktyvai;

(20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Kiaušinių membranų hidrolizatas, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

bendrovei „Biova, LLC“,

adresas: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, JAV,

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nenaudodami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotų duomenų, arba jei gautų „Biova, LLC“ sutikimą.

3. Į pirmoje dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

4. Šiame straipsnyje nustatytas leidimas neturi daryti poveikio Direktyvos 2002/46/EB nuostatoms.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateiktas tyrimas, kuriuo remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą ir kurį pareiškėjas laiko atitinkančiu Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus, negali būti naudojamas paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be „Biova, LLC“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. spalio 31 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ įterpiama ši paskutinė skiltis:

„Duomenų apsauga“

2) 1 lentelėje („Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Kiaušinių membranų hidrolizatas	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Kiaušinių membranų hidrolizatas“		Leidimas naudoti suteiktas 2018 m. lapkričio 25 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Biova, LLC“, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, JAV. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą kiaušinių membranų hidrolizatą leidžiama tik bendrovei „Biova, LLC“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Biova, LLC“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2023 m. lapkričio 25 d.“
	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti visiems suaugusiems vartotojams	450 mg per dieną			

3) Į 2 lentelę „Specifikacijos“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
„Kiaušinių membranų hidrolizatas	**Aprašymas** Kiaušinių membranų hidrolizatas gaunamas iš vištų kiaušinių lukštų membranų. Kiaušinių lukštai hidromechaniškai atskiriami siekiant gauti kiaušinių membranas, kurios vėliau toliau apdorojamos naudojant patentuotą tirpinimo metodą. Po tirpinimo proceso tirpalas filtruojamas, koncentruojamas, purškiamuoju būdu išdžiovinamas ir supakuojamas.

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija	
	Charakteristikos / sudėtis	
	Cheminiai parametrai	**Metodai**
	Bendras azoto turinčių junginių kiekis (% w/w): ≥ 88	Degumas pagal AOAC 990.03 ir AOAC 992.15
	Kolagenas (% w/w): ≥ 15	Tirpaus kolageno tyrimas Sircol™
	Elastinas (% w/w): ≥ 20	Elastino tyrimas Fastin™
	Bendras glikozaminoglikanų kiekis (% w/w): ≥ 5	USP26 (chondroitino sulfato K0032 metodas)
	Kalcis: ≤ 1 %	
	Fiziniai parametrai	
	pH: 6,5–7,6	
	Peleningumas (% w/w): ≤ 8	
	Drėgnis (% w/w): ≤ 9	
	Vandens aktyvumas: ≤ 0,3	
	Tirpumas (vandenyje): tirpus	
	Piltinis tankis: ≥ 0,6 g/cc	
	Sunkieji metalai	
	Arsenas ≤ 0,5 mg/kg	
	Mikrobiologiniai kriterijai	
	Aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 2 500 KSV/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 LTS/g	
	Salmonella: Neaptinkama 25 g	
	Koliforminės bakterijos: ≤ 10 LTS/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 KSV/g	
	Mezofilinių bakterijų sporų skaičius: ≤ 25 KSV/g	
	Termofilinių bakterijų sporų skaičius: ≤ 10 KSV/10 g	
	Mielės: ≤ 10 KSV/g	
	Pelėsiai: ≤ 200 KSV/g	
	KSV: kolonijas sudarantys vienetai; LTS – labiausiai tikėtinas skaičius; USP: *United States Pharmacopeia*.“	