IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1647

z dne 31. oktobra 2018

o odobritvi dajanja na trg hidrolizata jajčne membrane kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.

(4) Družba Biova, LLC (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 5. avgusta 2016 pristojnemu organu Danske predložila zahtevo za dajanje hidrolizata jajčne membrane na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Vloga se nanaša na uporabo hidrolizata jajčne membrane v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo.

(5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji hidrolizata jajčne membrane kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Pristojni organ Danske je 7. junija 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da hidrolizat jajčne membrane izpolnjuje merila za novo živilsko sestavino, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Komisija je poročilo o začetni presoji 12. junija 2017 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore glede proizvodnega postopka, sestave, toksikoloških podatkov in morebitnega medsebojnega vpliva med novim živilom in zdravili, ki jih jemljejo ljudje z bolečino v sklepih.

(9) Vložnik je v naknadni vlogi, predloženi 5. januarja 2018, Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitenih podatkov iz več študij v podporo vlogi, in sicer iz podrobnega opisa proizvodnega postopka in splošno

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

priznanega statusa BiovaFlexa kot varnega (*Generally Recognized as Safe* – GRAS), poročila strokovne skupine ([1]), analize solubilizirane membrane jajčne lupine z uporabo radioalergosorbentnega testa inhibicije ([2]), rezultatov kvantitativnega testa jajčnih alergenov ([3]), *in vitro* mikrojedrnega testa na TK6 sesalskih celicah ([4]), študije o akutni oralni toksičnosti ([5]), analize bakterijske reverzne mutacije ([5]), pilotne študije o klinični varnosti in učinkovitosti pri ljudeh ([6]), študije o senzibilizaciji pri morskih prašičkih (Buehler) ([7]) ter poročila o hematoloških podatkih in podatkih o biokemiji krvi ter o študiji ([8]).

(10) Komisija se je 20. aprila 2018 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno presojo hidrolizata jajčne membrane kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(11) Agencija je 27. junija 2018 sprejela Znanstveno mnenje o varnosti hidrolizata jajčne membrane kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ([9]) (Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). To mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) V navedenem mnenju je dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe hidrolizata jajčne membrane, kadar se uporablja kot sestavina prehranskih dopolnil, skladni s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) V svojem mnenju o hidrolizatu jajčne membrane kot novem živilu je Agencija navedla, da so bili podatki o proizvodnem postopku podlaga za oceno varnosti hidrolizata jajčne membrane. Zato Agencija ugotavlja, da ugotovitve o varnosti hidrolizata jajčne membrane brez podatkov iz neobjavljenega poročila o tem postopku ne bi mogle biti dosežene.

(14) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz študij in pojasni svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene študije, kot je navedeno v točkah (a) in (b) člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Vložnik je prav tako izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo pravico do pravno zaščitenih študij in izključno pravico do sklicevanja nanje ter da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedenih študij. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) V skladu s tem, kot je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne bi smela uporabiti podrobnega opisa proizvodnega postopka, ki je vključen v vložnikovo dokumentacijo in brez katerega ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg v Uniji omejiti na vložnika za obdobje petih let.

(17) Vendar omejitev odobritve za to novo živilo in sklicevanja na podrobni opis proizvodnega postopka, vključeno v vložnikovo dokumentacijo, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.

(18) Ker vir novega živila izvira iz jajc, ki so v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) navedena kot ena od številnih snovi ali proizvodov, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost, bi bilo treba prehranska dopolnila, ki vsebujejo hidrolizat jajčne membrane, ustrezno označiti v skladu z zahtevami iz člena 21 navedene uredbe.

([1]) Biova, LLC; februar 2015 (neobjavljeno).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; april 2014 (neobjavljeno).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; februar 2008b (neobjavljeno).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); januar 2016 (neobjavljeno).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); januar 2009a (neobjavljeno).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; julij 2009c (neobjavljeno).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); februar 2009a (neobjavljeno).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA); julij 2009c (neobjavljeno).
([9]) *EFSA Journal* 2018; 16(7):5363.
([10]) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

(19) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo hidrolizata jajčne membrane bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.

(20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Hidrolizat jajčne membrane, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

družba: Biova, LLC;

naslov: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, Združene države Amerike;

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Biova, LLC.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Študija iz te vloge, na podlagi katere je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za katero vložnik trdi, da izpolnjuje zahteve iz člena 26(2) Uredbe 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Biova, LLC ne uporabi v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Hidrolizat jajčne membrane	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „hidrolizat jajčne membrane“.		Odobreno 25. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, Združene države Amerike. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila hidrolizat jajčne membrane na trg v Uniji odobreno le družbi Biova, LLC., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Biova, LLC. Končni datum obdobja varstva podatkov: 25. november 2023.“.
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjena splošni odrasli populaciji	450 mg/dan			

(3) V Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Hidrolizat jajčne membrane	**Opis** Hidrolizat jajčne membrane se pridobiva iz membran jajčnih lupin kokošjih jajc. Na jajčnih lupinah se opravi hidromehansko ločevanje, da se pridobijo jajčne membrane, ki se nadalje obdelajo z uporabo patentirane metode za solubilizacijo. Po postopku solubilizacije se raztopina filtrira, koncentrira, posuši z razprševanjem in zapakira.

Odobreno novo živilo	Specifikacije	
	Značilnosti/sestava	
	Kemični parametri	**Metode**
	skupne spojine, ki vsebujejo dušik (% m/m): ≥ 88	Zgorevanje po AOAC 990.03 in AOAC 992.15
	kolagen (% m/m): ≥ 15	Sircol™ analiza topnega kolagena
	elastin (% m/m): ≥ 20	Fastin™ analiza elastina
	glikozaminoglikani skupaj (% m/m): ≥ 5	USP26 (metoda K0032 s hondroitin sulfatom)
	kalcij: ≤ 1 %	
	Fizikalni parametri	
	pH: 6,5 – 7,6	
	pepel (% m/m): ≤ 8	
	vlaga (% m/m): ≤ 9	
	vodna aktivnost: ≤ 0,3	
	topnost (v vodi): topen	
	nasipna gostota: ≥ 0,6 g/cm^3	
	Težke kovine	
	arzen ≤ 0,5 mg/kg	
	Mikrobiološka merila	
	število aerobnih mikroorganizmov na ploščah: ≤ 2 500 CFU/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 MPN/g	
	Salmonella: negativno (v 25 g)	
	koliformne bakterije: ≤ 10 MPN/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 CFU/g	
	število mezofilnih spor: ≤ 25 CFU/g	
	število termofilnih spor: ≤ 10 CFU/10 g	
	kvasovke: ≤ 10 CFU/g	
	plesni: ≤ 200 CFU/g	
	CFU: kolonijske enote; MPN = najverjetnejše število; USP: Farmakopeja Združenih držav.“.	