VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/991

z 12. júla 2018,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie hydrolyzátu lyzozýmu z bielkov slepačích vajec na trh ako novej potraviny a mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodnúť o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a aktualizácii zoznamu Únie.

(4) Spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd. zo Spojeného kráľovstva požiadala 31. augusta 2016 v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) príslušný orgán Írska o umiestnenie hydrolyzátu lyzozýmu z bielkov slepačích vajec ako novej potraviny na trh Únie. Žiadosť sa týka použitia hydrolyzátu lyzozýmu z bielkov slepačích vajec vo výživových doplnkoch a v iných kategóriách potravín, najmä v nealkoholických nápojoch.

(5) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v prípade ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(6) Žiadosť o umiestnenie hydrolyzátu lyzozýmu z bielkov slepačích vajec ako novej potraviny na trh Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.

(7) Dňa 12. mája 2017 vydal príslušný orgán Írska svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe konštatoval, že hydrolyzát lyzozýmu z bielkov slepačích vajec spĺňa kritériá novej potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) Dňa 31. mája 2017 Komisia postúpila prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom. Ostatné členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 v súvislosti s nedostatočnými informáciami o plánovaných spôsoboch použitia a posúdení expozície, toxikologických údajoch, špecifikácii výrobku a výrobnom procese.

(9) Vzhľadom na námietky, ktoré vzniesli ostatné členské štáty, najmä v súvislosti s nedostatočným posúdením expozície v prípade potenciálneho kombinovaného príjmu zo všetkých možných navrhovaných spôsobov použitia, žiadateľ upravil žiadosť s ohľadom na kategórie potravín tak, že obmedzil použitie novej potraviny len na výživové doplnky. K spokojnosti členských štátov a Komisie sa vďaka zmenám v navrhovaných spôsoboch použitia novej potraviny a ďalším vysvetleniam zo strany žiadateľa podarilo zmierniť obavy týkajúce sa súladu s článkom 7 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nariadenie (ES) č. 258/97 Európskeho Parlamentu a Rady z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

(10) Na základe uvedených vysvetlení možno odôvodnene konštatovať, že hydrolyzát lyzozýmu z bielkov slepačích vajec používaný ako zložka výživových doplnkov spĺňa pri navrhovaných spôsoboch a množstvách použitia požiadavky uvedené v článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES [1] sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie hydrolyzátu lyzozýmu z bielkov slepačích vajec by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Hydrolyzát lyzozýmu z bielkov slepačích vajec uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznam povolených nových potravín v zmysle článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

2. Zápis v únijnom zozname uvedený v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

3. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. júla 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

[1] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
Hydrolyzát lyzozýmu z bielkov slepačích vajec	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚Hydrolyzát lyzozýmu z bielkov slepačích vajec'.“	
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES [1] nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky' určené pre populáciu dospelých osôb	1 000 mg/deň		

[1] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Špecifikácia
Hydrolyzát lyzozýmu z bielkov slepačích vajec	**Opis/definícia:** Hydrolyzát lyzozýmu z bielkov slepačích vajec sa získava z lyzozýmu z bielkov slepačích vajec enzymatickým procesom s použitím subtilizínu z *Bacillus licheniformis*. Výrobok je biely až svetložltý prášok. **Špecifikácia:** Bielkovina (TN (*) × 5,30): 80-90 % Tryptofán 5-7 % Pomer Tryptofán/LNAA (**): 0,18-0,25 Stupeň hydrolýzy: 19-25 % Vlhkosť: < 5 % Popol: < 10 % Sodík: < 6 % **Ťažké kovy:** Arzén: < 1 ppm Olovo: < 1 ppm Kadmium: < 0,5 ppm Ortuť: < 0,1 ppm **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: < 10^3 JTK/g Celkový počet kvasiniek/plesní spolu: < 10^2 JTK/g Enterobaktérie: < 10 JTK/g *Salmonella* spp: neprítomná v 25 g *Escherichia coli*: neprítomná v 10 g *Staphylococcus aureus*: neprítomná v 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: neprítomná v 10 g (*) TN: Celkový dusík (**) LNAA: veľké neutrálne aminokyseliny“