IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/991

z dne 12. julija 2018

o odobritvi dajanja na trg hidrolizata lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka kot novo živilo v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter 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 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) Na podlagi člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), s katero je bil vzpostavljen seznam Unije z odobrenimi novimi živili.

(3) Na podlagi člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odloči o odobritvi in o dajanju novega živila na trg v Uniji in posodobitvi seznama Unije.

(4) Podjetje DSM Nutritional Products Ltd. iz Združenega kraljestva je 31. avgusta 2016 pri pristojnem organu Irske vložilo zahtevo za dajanje na trg v Uniji hidrolizata lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). V vlogi zahteva odobritev uporabe hidrolizata lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka v prehranskih dopolnilih in drugih kategorijah živil, zlasti v brezalkoholnih pijačah.

(5) Na podlagi člena 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki jo predloži država članica v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 ter za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283.

(6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji hidrolizata lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka 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 Irske je 12. maja 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da hidrolizat lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka izpolnjuje merila za novo živilo iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Komisija je 31. maja 2017 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam. Te so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore zaradi nezadostnih informacij o predvidenih uporabah in oceni izpostavljenosti, toksikoloških podatkih, specifikaciji proizvoda in proizvodnem postopku.

(9) Vložnik je na podlagi ugovorov, ki so jih vložile druge države članice, zlasti v zvezi z nezadostno oceno izpostavljenosti pri potencialnem kombiniranem vnosu iz vseh možnih predlaganih uporab, spremenil zahtevo glede kategorij živil, tako da je omejil uporabo novega živila izključno na prehranska dopolnila. S spremembami predlaganih uporab novega živila in dodatnimi pojasnili vložnika je bila zaskrbljenost držav članic in Komisije v zvezi s skladnostjo s členom 7 Uredbe (EU) 2015/2283 odpravljena.

([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).

(10) V navedenih razlagah je dovolj dokazov, da so predlagane uporabe in ravni uporabe hidrolizata lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka, če se uporablja kot sestavina prehranskih dopolnil, skladne z merili iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo hidrolizata lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Hidrolizat lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije z odobrenimi novimi živili, kakor je določeno v členu 8 Uredbe (EU) 2015/2283.

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

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

Člen 2

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

Člen 3

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, 12. julija 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 tabelo 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
Hidrolizat lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju prehranskih dopolnil, ki ga vsebujejo, je ‚hidrolizat lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka‘.“	
	Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES ([1]), za odraslo populacijo.	1 000 mg/dan		

([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).

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

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
Hidrolizat lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka	**Opis/opredelitev:** Hidrolizat lizocima iz kokošjega jajčnega beljaka se pridobi iz lizocima kokošjega jajčnega beljaka z encimskim postopkom, pri katerem se uporabi subtilizin iz *Bacillus licheniformis*. Proizvod je bel do svetlo rumen prah. **Specifikacija:** beljakovine (TN (*) × 5,30): 80–90 % triptofan: 5–7 % razmerje triptofan/LNAA (**): 0,18–0,25 stopnja hidrolize: 19–25 % vlaga: < 5 % pepel: < 10 % natrij: < 6 % **Težke kovine:** arzen: < 1 ppm svinec: < 1 ppm kadmij: < 0,5 ppm živo srebro: < 0,1 ppm **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih bakterij: < 10^3 CFU/g skupno število kvasovk/plesni: < 10^2 CFU/g enterobakterije: < 10 CFU/g *Salmonella* spp: odsotnost v 25 g *Escherichia coli*: odsotnost v 10 g *Staphylococcus aureus*: odsotnost v 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: odsotnost v 10 g (*) TN: skupni dušik (**) LNAA: velike nevtralne aminokisline“