

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1647**ze dne 31. října 2018,****kterým se povoluje uvedení hydrolyzátu z vaječné membrány na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 5. srpna 2016 podala společnost Biova, LLC (dále jen „žadatel“) příslušnému orgánu Dánska žádost o uvedení hydrolyzátu z vaječné membrány na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. Podle této žádosti se má hydrolyzát z vaječné membrány používat v doplňcích stravy pro běžnou dospělou populaci.
- (5) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Žádost o uvedení hydrolyzátu z vaječné membrány na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Dne 7. června 2017 vydal příslušný orgán Dánska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že hydrolyzát z vaječné membrány splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 12. června 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ostatní členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námitky, pokud jde o výrobní proces, složení, toxikologické údaje a potenciální lékovou interakci mezi touto novou potravinou a léky, které užívají lidé na bolesti kloubů.
- (9) V následné žádosti podané dne 5. ledna 2018 požádal žadatel Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o podrobný popis výrobního procesu a status výrobku BiovaFlex jako „látky obecně považované za bezpečnou“. Zpráva

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

skupiny odborníků⁽¹⁾, analýza rozpuštěné vaječné membrány s použitím radioalergosorpčního inhibičního testu⁽²⁾, kvantifikované výsledky zkoušky na vaječné alergeny⁽³⁾, mikrojádrový test v buňkách savců TK6 *in vitro*⁽⁴⁾, studie akutní orální toxicity⁽⁵⁾, zkouška bakteriální reverzní mutace⁽⁶⁾, pilotní studie klinické bezpečnosti a účinnosti u lidí⁽⁶⁾, studie senzibilizace morčat (Buehler)⁽⁷⁾ a údaje a protokol ze studie hematologie a biochemie krve⁽⁸⁾.

- (10) Komise se dne 20. dubna 2018 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení hydrolyzátu z vaječné membrány jako nové potraviny v souladu s nařízením (EU) 2015/2283.
- (11) Dne 27. června 2018 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁹⁾. Toto stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že hydrolyzát z vaječné membrány při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití, je-li použit jako složka doplňků stravy, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Ve svém stanovisku ohledně hydrolyzátu z vaječné membrány jako nové potraviny dospěl úřad k závěru, že jako základ pro posouzení bezpečnosti hydrolyzátu z vaječné membrány sloužily údaje týkající se výrobního procesu. Úřad se proto domnívá, že k závěrům ohledně bezpečnosti hydrolyzátu z vaječné membrány nebylo možné dospět bez údajů z nezveřejněné zprávy o tomto procesu.
- (14) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedené studie jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo uvedené studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Žadatel rovněž uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným studiím přístup a nesměly je používat. Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí úřad použít podrobný popis výrobního procesu, jenž je obsažen ve spisu žadatele a bez něž by novou potravinu úřad nemohl posoudit, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potraviny povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.
- (17) Omezení povolení této nové potraviny a využití podrobného popisu výrobního procesu obsaženého ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.
- (18) Vzhledem k tomu, že zdrojem této nové potraviny jsou vejce, která jsou uvedena v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁽¹⁰⁾ jako jedna z řady látek či produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost, měly by být doplňky stravy obsahující hydrolyzát z vaječné membrány náležitě označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.

⁽¹⁾ Biova, LLC; únor 2015 (nezveřejněno).

⁽²⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; duben 2014 (nezveřejněno).

⁽³⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; únor 2008b (nezveřejněno).

⁽⁴⁾ BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); leden 2016 (nezveřejněno).

⁽⁵⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); leden 2009a (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; červenec 2009c (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); únor 2009a (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA); červenec 2009c (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5363.

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (19) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání hydrolyzátu z vaječné membrány by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Hydrolyzát z vaječné membrány specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zahrne do seznamu Unie pro povolené nové potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:
společnost: Biova, LLC
adresa: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, Spojené státy americké,
kromě případů, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Biova, LLC.
3. Zápis do seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
4. Povoláním podle tohoto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Studie obsažená v souboru žádosti, na jejímž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a která podle tvrzení žadatele splňuje požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použita ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Biova, LLC.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Hydrolyzát z vaječné membrány	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „hydrolyzát z vaječné membrány“.		Schváleno dne 25. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu hydrolyzát z vaječné membrány uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Biova, LLC., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Biova, LLC. Datum ukončení ochrany údajů: 25. listopadu 2023.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro obecnou dospělou populaci	450 mg/den			

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Hydrolyzát z vaječné membrány	Popis Hydrolyzát z vaječné membrány se získává z membrány vaječné skořápky slepičích vajec. Vaječné skořápky procházejí hydromechanickou separací za účelem získání vaječných membrán, které se pak dále zpracovávají za použití patentované metody rozpouštění. Po rozpouštění se roztok přefiltruje, koncentruje, sprejově vysuší a zabalí.

Povolená nová potravina	Specifikace
	Vlastnosti/složení Chemické parametry Sloučeniny obsahující dusík celkem (% hmot.): ≥ 88 Kolagen (% hmot.): ≥ 15 Elastin (% hmot.): ≥ 20 Glykosaminoglykany celkem (% hmot.): ≥ 5 Vápník: $\leq 1 \%$ Fyzikální parametry pH: 6,5–7,6 Popel (% hmot.): ≤ 8 Vlhkost (% hmot.): ≤ 9 Vodní aktivita: $\leq 0,3$ Rozpustnost (ve vodě): rozpustný Objemová hustota: $\geq 0,6 \text{ g/cc}$ Těžké kovy Arsen: $\leq 0,5 \text{ mg/kg}$ Mikrobiologická kritéria Počet aerobních mikroorganismů: $\leq 2\,500 \text{ KTJ/g}$ <i>Escherichia coli</i>: $\leq 5 \text{ MPN/g}$ <i>Salmonella</i>: Negativní (v 25 g) Koliformní bakterie: $\leq 10 \text{ MPN/g}$ <i>Staphylococcus aureus</i>: $\leq 10 \text{ KTJ/g}$ Počet mezofilních spor: $\leq 25 \text{ KTJ/g}$ Počet termofilních spor: $\leq 10 \text{ KTJ/10 g}$ Kvasinky: $\leq 10 \text{ KTJ/g}$ Plísňe: $\leq 200 \text{ KTJ/g}$ KTJ: kolonii tvořící jednotky; MPN = nejvýše pravděpodobný počet; USP: United States Pharmacopeia.“ Metody Spalování podle AOAC 990.03 a AOAC 992.15 Sircol™ Soluble Collagen Assay Fastin™ Elastin Assay USP26 (chondroitin-sulfát, metoda K0032)