

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/991**ze dne 12. července 2018,****kterým se povoluje uvedení hydrolyzátu lysozymu z bílků ze slepičích vajec 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 31. srpna 2016 podala společnost DSM Nutritional Products Ltd., Spojené království, u příslušného orgánu Irska žádost o uvedení hydrolyzátu lysozymu z bílků ze slepičích vajec na trh Unie jako nové potraviny ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. Podle uvedené žádosti se má hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec používat v doplňcích stravy a dalších kategoriích potravin, zejména v nealkoholických nápojích.
- (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 předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Žádost o uvedení hydrolyzátu lysozymu z bílků ze slepičích vajec na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, ale splňuje i požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Dne 12. května 2017 vydal příslušný orgán Irska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec splňuje kritéria pro novou potravinu stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 31. května 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vznesly ostatní členské státy odůvodněné námitky, které se týkaly nedostatečných informací o zamýšlených použití a posouzení expozice, toxikologických údajů, specifikace produktu a výrobního procesu.
- (9) S ohledem na námitky vznesené ostatními členskými státy, zejména pokud jde o nedostatečné posouzení expozice u potenciálního kombinovaného příjmu ze všech možných navrhovaných použití, žadatel upravil žádost s ohledem na kategorie potravin tak, že omezil použití nové potraviny pouze na doplňky stravy. Změny navrhovaných použití nové potraviny a dodatečná vysvětlení, jež žadatel poskytl, uvedené obavy, pokud jde o soulad s článkem 7 nařízení (EU) 2015/2283, ke spokojenosti členských států a Komise rozptýlily.

⁽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).

- (10) Tato vysvětlení poskytují dostatečné odůvodnění pro závěr, že hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec 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.
- (11) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání hydrolyzátu lysozymu z bílků ze slepičích vajec by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec, jak je specifikován v příloze tohoto nařízení, se zařadí na seznam Unie pro povolené nové potraviny stanovený v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283.
2. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
3. Povoláním podle tohoto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

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

Článek 3

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 12. července 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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

PŘÍLOHA

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

1) 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
Hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „Hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec“.	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES ⁽¹⁾ pro dospělou populaci	1 000 mg/den		

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

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

„Povolená nová potravina	Specifikace
Hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec	<p>Popis/definice: Hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec se získává z lysozymu z bílků ze slepičích vajec enzymatickým procesem za použití subtilisinu z <i>Bacillus licheniformis</i>. Výrobek je bílý až světle žlutý prášek.</p> <p>Specifikace: Bílkoviny (TN (*) × 5,30): 80–90 % Tryptofan: 5–7 % Poměr tryptofan/LNAA (**): 0,18–0,25 Stupeň hydrolyzy: 19–25 % Vlhkost: < 5 % Popel: < 10 % Sodík: < 6 %</p> <p>Těžké kovy: Arsen: < 1 ppm Olovo: < 1 ppm Kadmium: < 0,5 ppm Rtuť: < 0,1 ppm</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Aerobní bakterie celkem: < 10³ CFU/g Kvasinky a plísně celkem: < 10² CFU/g Enterobakterie: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp: Nepřítomnost v 25 g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Nepřítomnost v 10 g</p> <p>(*) TN: celkový dusík (**) LNAA: velké neutrální aminokyseliny“</p>