

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/991 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιουλίου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά υδρολύματος λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση και τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 31 Αυγούστου 2016, η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd., Ηνωμένο Βασίλειο, υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας για τη διάθεση υδρολύματος λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Η αίτηση υποβλήθηκε για τη χρήση υδρολύματος λυσοζύμης λευκώματος αυγών σε συμπληρώματα διατροφής και άλλες κατηγορίες τροφίμων, ιδιαίτερα σε μη αλκοολούχα ποτά.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, οποιαδήποτε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (6) Αν και η αίτηση για τη διάθεση υδρολύματος λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας ως νέου τροφίμου στην αγορά εντός της Ένωσης υποβλήθηκε σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, η αίτηση πληροί επίσης τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στις 12 Μαΐου 2017 η αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το υδρόλυμα λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού του ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις 31 Μαΐου 2017 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 όσον αφορά ανεπαρκείς πληροφορίες για τις προβλεπόμενες χρήσεις και την εκτίμηση της έκθεσης, για τα τοξικολογικά δεδομένα, τις προδιαγραφές του προϊόντος και την παραγωγική διαδικασία.
- (9) Λόγω των αντιρρήσεων που εξέφρασαν τα άλλα κράτη μέλη, ιδιαίτερα για την ανεπαρκή εκτίμηση της έκθεσης όσον αφορά τη δυνατότητα συνδυασμένης λήψης από όλες τις πιθανές προτεινόμενες χρήσεις, ο αιτών τροποποίησε την αίτηση όσον αφορά τις κατηγορίες τροφίμων περιορίζοντας τη χρήση του νέου τροφίμου μόνο στα συμπληρώματα διατροφής. Οι τροποποιήσεις στις προτεινόμενες χρήσεις του νέου τροφίμου και οι συμπληρωματικές εξηγήσεις από τον αιτούντα καθυσήχασαν τις ανησυχίες όσον αφορά τη συμμόρφωση με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και ικανοποίησαν τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάργηση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

- (10) Οι εξηγήσεις αυτές παρέχουν επαρκείς λόγους ώστε να διαπιστωθεί ότι το υδρόλυμα λυσοζύμης λευκώματος αυγών στις προτεινόμενες χρήσεις και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε συμπληρώματα διατροφής, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση υδρολύματος λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το υδρόλυμα λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
3. Η έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 1 (εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) κατ' αλφαβητική σειρά:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
Υδρόλυμα λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής στα οποία περιέχεται είναι «Υδρόλυμα λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας.»	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ ⁽¹⁾ , που προορίζονται για ενήλικο πληθυσμό	1 000 mg/ημέρα		

(¹) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
Υδρόλυμα λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας	<p>Περιγραφή/Ορισμός: Το υδρόλυμα λυσοζύμης λευκώματος αυγών όρνιθας λαμβάνεται από τη λυσοζύμη λευκώματος αυγών όρνιθας μέσω ενζυμικής διαδικασίας, με χρήση σουμπιλισίνης από <i>Bacillus licheniformis</i>. Το προϊόν είναι μια λευκή έως υποκίτρινη σκόνη.</p> <p>Προδιαγραφές: Πρωτεΐνες (TN (*)) × 5,30): 80-90 % Τρυπτοφάνη: 5-7 % λόγος Τρυπτοφάνης/LNAA (**): 0,18-0,25 Βαθμός υδρόλυσης: 19-25 % Υγρασία: < 5 % Τέφρα: < 10 % Νάτριο: < 6 %</p> <p>Βαρέα μέταλλα: Αρσενικό: < 1 ppm Μόλυβδος: < 1 ppm Κάδμιο: < 0,5 ppm Υδράργυρος: < 0,1 ppm</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικοί αερόβιοι μικροοργανισμοί: < 10³ CFU/g Συνολικός συνδυασμένος αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων: < 10² CFU/g Εντεροβακτήρια: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp: Απουσία σε 25 g <i>Escherichia coli</i>: Απουσία σε 10 g Χρυσίζων σταφυλόκοκκος (<i>Staphylococcus aureus</i>): Απουσία σε 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Απουσία σε 10 g</p> <p>(*) TN: ολικό άζωτο (**) LNAA: μεγάλα ουδέτερα αμινοξέα»</p>