

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/991**od 12. srpnja 2018.****o odobrenju stavljanja na tržište hidrolizata lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom se utvrđuje Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobrenju stavljanja nove hrane na tržište Unije i o ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo DSM Nutritional Products Ltd., Ujedinjena Kraljevina, je 31. kolovoza 2016. podnijelo zahtjev nadležnom tijelu Irske za stavljanje hidrolizata lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja na tržište Unije kao nove hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. U zahtjevu je traženo da se hidrolizat lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja koristi u dodacima prehrani i ostalim kategorijama hrane, osobito u bezalkoholnim pićima.
- (5) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (6) Iako je zahtjev za stavljanje hidrolizata lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja na tržište Unije kao nove hrane podnesen državni članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, on je u skladu i sa zahtjevima iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Nadležno tijelo Irske izdalo je 12. svibnja 2017. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da hidrolizat lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja ispunjava kriterije za novu hranu utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (8) Komisija je 31. svibnja 2017. to izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama. U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 ostale države članice uložile su obrazložene prigovore u pogledu nedovoljnih informacija o namjeni uporabe i procjeni izloženosti, toksikoloških podataka, specifikacije proizvoda i proizvodnih procesa.
- (9) Zbog prigovora koje su uložile druge države članice, osobito u pogledu nedovoljne procjene izloženosti potencijalnog kombiniranog unosa uslijed svih mogućih predloženih primjena, podnositelj zahtjeva izmijenio je zahtjev u pogledu kategorija hrane tako što je uporabu nove hrane ograničio samo na dodatke prehrani. Izmjene predložene uporabe nove hrane i dodatna objašnjenja podnositelja zahtjeva ublažile su zabrinutost u pogledu sukladnosti s člankom 7. Uredbe (EU) 2015/2283 na zadovoljstvo država članica i Komisije.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

- (10) Ta su objašnjenja dovoljna za zaključak da je hidrolizat lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja u predloženoj uporabi i razinama uporabe kada se upotrebljava kao sastojak u dodacima prehrani u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu hidrolizat lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Hidrolizat lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283.
2. Uvrštavanje na popis Unije iz stavka 1. uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.
3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. srpnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Hidrolizat lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Oznaka nove hrane na etiketi na dodacima prehrani koji je sadržavaju glasi „Hidrolizat lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja.”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ ⁽¹⁾ namijenjeni odrasloj populaciji	1 000 mg na dan		

(¹) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

„Odobrena nova hrana	Specifikacija
Hidrolizat lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja	<p>Opis/definicija: Hidrolizat lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja dobiva se enzimskim postupkom iz lizozima iz bjelanjka kokošjeg jaja uz uporabu suptilizina <i>Bacillus licheniformis</i>. Proizvod je prah bijele do svijetložute boje.</p> <p>Specifikacija: Protein (TN (*) × 5,30): 80–90 % Triptofan: 5 – 7 % Udio triptofana/LNAA (**): 0,18–0,25 Stupanj hidrolize: 19–25 % Vlaga: < 5 % Pepeo: < 10 % Natrij: < 6 %</p> <p>Teški metali: Arsen: < 1 ppm Olovo: < 1 ppm Kadmij: < 0,5 ppm Živa: < 0,1 ppm</p> <p>Mikrobiološki kriteriji: Aerobne bakterije ukupno: < 10³ CFU/g Kvasac i plijesni ukupno: < 10² CFU/g Enterobakterije: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp: Odsutnost u 25 g <i>Escherichia coli</i>: Odsutnost u 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Odsutnost u 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Odsutnost u 10 g (*) TN: ukupni dušik (**) LNAA: velike neutralne aminokiseline”</p>