

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1647****z dnia 31 października 2018 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek hydrolizatu błony pergaminowej jaja jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja decyduje o zezwoleniu i wprowadzeniu na rynek w Unii nowej żywności oraz o aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 5 sierpnia 2016 r. przedsiębiorstwo Biova, LLC („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Danii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii hydrolizatu błony pergaminowej jaja jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>. Wniosek dotyczy stosowania hydrolizatu błony pergaminowej jaja w suplementach diety przeznaczonych dla ogólnej populacji dorosłych.
- (5) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (6) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie na rynek hydrolizatu błony pergaminowej jaja jako nowej żywności w Unii został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 7 czerwca 2017 r. właściwy organ Danii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że hydrolizat błony pergaminowej jaja spełnia kryteria dotyczące nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 12 czerwca 2017 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw w odniesieniu do procesu produkcji, składu, danych toksykologicznych oraz potencjalnej interakcji nowej żywności i leków przyjmowanych przez osoby cierpiące na bóle stawów.
- (9) W kolejnym wniosku złożonym w dniu 5 stycznia 2018 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie szczegółowego opisu procesu produkcji, sprawozdania panelu ekspertów dotyczącego statusu GRAS

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

w odniesieniu do BiovaFlex<sup>(1)</sup>, analizy solubilizowanej błony pergaminowej jaja z zastosowaniem testu zahamowania RAST<sup>(2)</sup>, wyników ilościowego badania alergenu jaja<sup>(3)</sup>, testu mikrojądrowego *in vitro* na komórkach ssaków TK6<sup>(4)</sup>, badania toksyczności ostrej drogą pokarmową<sup>(5)</sup>, testu mutacji powrotnych<sup>(6)</sup>, badania pilotażowego bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności klinicznej u ludzi<sup>(6)</sup>, badania działania uczulającego na świnkach morskich (test Buehlera)<sup>(7)</sup>, sprawozdania z badania z zakresu hematologii i biochemii krwi oraz danych z tego zakresu<sup>(8)</sup>.

- (10) W dniu 20 kwietnia 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie dodatkowej oceny hydrolizatu błony pergaminowej jaja jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (11) W dniu 27 czerwca 2018 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa hydrolizatu błony pergaminowej jaja jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, („Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”)<sup>(9)</sup>. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że hydrolizat błony pergaminowej jaja w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli jest używany jako składnik w suplementach diety, jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) W swojej opinii dotyczącej hydrolizatu błony pergaminowej jaja jako nowej żywności Urząd uznał, że dane dotyczące procesu produkcji posłużyły jako podstawa do oceny bezpieczeństwa hydrolizatu błony pergaminowej jaja. W związku z tym Urząd uznaje, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa hydrolizatu błony pergaminowej jaja nie mogły zostać sformułowane bez danych zawartych w nieopublikowanym sprawozdaniu na temat tego procesu.
- (14) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do badań oraz wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te badania, jak określono w art. 26 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Wnioskodawca zadeklarował ponadto, że w momencie składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami prawo do zastrzeżonych danych i wyłączne prawo do powoływania się na nie na podstawie prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać. Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznaje, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) W związku z tym, jak określono w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, szczegółowy opis procesu produkcji zawarty w dokumentacji wnioskodawcy, bez którego nowa żywność nie mogła zostać oceniona przez Urząd, nie powinien być wykorzystywany przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Dlatego też wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.
- (17) Ograniczenie zezwolenia na przedmiotową nową żywność oraz powoływania się na szczegółowy opis procesu produkcji zawarty w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (18) Ponieważ źródło nowej żywności pochodzi z jaj, które są wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011<sup>(10)</sup> jako jedna z szeregu substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, suplementy diety zawierające hydrolizat błony pergaminowej jaja powinny być odpowiednio etykietowane zgodnie z wymogami art. 21 tego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Biova, LLC; luty 2015 (nieopublikowane).

<sup>(2)</sup> Food Allergy Research and Resource Program, Uniwersytet Nebraska, Lincoln; kwiecień 2014 (nieopublikowane).

<sup>(3)</sup> Food Allergy Research and Resource Program, Uniwersytet Nebraska, Lincoln; luty 2008b (nieopublikowane).

<sup>(4)</sup> BioReliance Corporation, Rockville (MD) dla NIS Labs, Klamath Falls (OR); styczeń 2016 (nieopublikowane).

<sup>(5)</sup> ST&T Consultants, San Francisco (CA) dla Biova LLC, Johnston (IA); styczeń 2009a (nieopublikowane).

<sup>(6)</sup> ST&T Consultants, San Francisco (CA) dla Biova LLC; lipiec 2009c (nieopublikowane).

<sup>(7)</sup> ST&T Consultants, San Francisco (CA) dla Biova LLC, Johnston (IA); luty 2009a (nieopublikowane).

<sup>(8)</sup> ST&T Consultants, San Francisco (CA); lipiec 2009c (nieopublikowane).

<sup>(9)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(7):5363.

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

- (19) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie hydrolizatu błony pergaminowej jaja, nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Hydrolizat błony pergaminowej jaja, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca: przedsiębiorstwo: Biova, LLC  
adres: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, Stany Zjednoczone  
otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Biova, LLC.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

#### Artykuł 2

Badanie zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie którego Urząd ocenił nową żywność, o której mowa w art. 1, i w odniesieniu do którego wnioskodawca zgłasza, że spełnia ono wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie może być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody Biova, LLC.

#### Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 października 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następującą ostatnią kolumnę:

„Ochrona danych”

2) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Hydrolizat błony pergaminowej jaja	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogólnej populacji osób dorosłych	450 mg/dzień	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »hydrolizat błony pergaminowej jaja«.		<p>Zezwolenie wydane w dniu 25 listopada 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, Stany Zjednoczone. W okresie ochrony danych nowa żywność »hydrolizat błony pergaminowej jaja« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Biova, LLC., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Biova, LLC.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 25 listopada 2023 r.”</p>

3) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Hydrolizat błony pergaminowej jaja	<p><b>Opis</b></p> <p>Hydrolizat błony pergaminowej jaja uzyskiwany jest z błon pergaminowych znajdujących się wewnątrz skorup jaj kurzych. Skorupy jaj są oddzielane w procesie wodno-mechanicznym pozwalającym uzyskać błony pergaminowe, które następnie przetwarzane są przy użyciu opatentowanej metody solubilizacji. Po zakończeniu solubilizacji roztwór jest filtrowany, zagęszczany, suszony rozpyłowo i pakowany.</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	<p><b>Charakterystyka/skład:</b></p> <p><b>Parametry chemiczne</b></p> <p>Związki azotowe ogółem (% w/w): <math>\geq 88</math></p> <p>Kolagen (% w/w): <math>\geq 15</math></p> <p>Elastyna (% w/w): <math>\geq 20</math></p> <p>Glikozaaminoglikany ogółem (% w/w): <math>\geq 5</math></p> <p>Wapń: <math>\leq 1 \%</math></p> <p><b>Parametry fizyczne</b></p> <p>pH: 6,5–7,6</p> <p>Popiół (% w/w): <math>\leq 8</math></p> <p>Wilgotność (% w/w): <math>\leq 9</math></p> <p>Aktywność wody: <math>\leq 0,3</math></p> <p>Rozpuszczalność (w wodzie): rozpuszczalny</p> <p>Gęstość nasypowa: <math>\geq 0,6 \text{ g/cm}^3</math></p> <p><b>Metale ciężkie</b></p> <p>Arsen: <math>\leq 0,5 \text{ mg/kg}</math></p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne</b></p> <p>Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: <math>\leq 2\ 500 \text{ jtk/g}</math></p> <p><i>Escherichia coli</i>: <math>\leq 5 \text{ NPL/g}</math></p> <p><i>Salmonella</i>: wynik ujemny (w 25 g)</p> <p>Bakterie z grupy coli: <math>\leq 10 \text{ NPL/g}</math></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: <math>\leq 10 \text{ jtk/g}</math></p> <p>Liczba przetrwalników bakterii mezofilnych: <math>\leq 25 \text{ jtk/g}</math></p> <p>Liczba przetrwalników bakterii termofilnych: <math>\leq 10 \text{ jtk/10 g}</math></p> <p>Drożdże: <math>\leq 10 \text{ jtk/g}</math></p> <p>Pleśń: <math>\leq 200 \text{ jtk/g}</math></p> <p>Jtk: jednostki tworzące kolonię; NPL: najbardziej prawdopodobna liczba; USP: Farmakopea Stanów Zjednoczonych”</p> <p><b>Metody</b></p> <p>Spalanie zgodnie z AOAC 990.03 i AOAC 992.15</p> <p>Oznaczanie rozpuszczalnego kolagenu z użyciem testu Sircol™</p> <p>Oznaczanie elastyny z użyciem testu Fastin™</p> <p>USP26 (siarczan chondroityny, metoda K0032)</p>