

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1647 AL COMISIEI**din 31 octombrie 2018****de autorizare a introducerii pe piață a hidrolizatului din membrană de ou ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, s-a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ de stabilire a listei Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La data de 5 august 2016, societatea Biova, LLC (denumită în continuare „solicitantul”) a depus, la autoritatea competentă din Danemarca, o cerere de introducere pe piața Uniunii a hidrolizatului din membrană de ou ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Prin cerere se solicită autorizarea utilizării hidrolizatului din membrană de ou în suplimentele alimentare pentru populația adultă generală.
- (5) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou care este prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (6) Deși cererea de introducere pe piață a hidrolizatului din membrană de ou ca aliment nou în Uniune a fost prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Autoritatea competentă din Danemarca a emis raportul de evaluare inițială la 7 iunie 2017. În respectul raport, autoritatea a ajuns la concluzia că hidrolizatului din membrană de ou îndeplinește criteriile aplicabile ingredientelor alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 12 iunie 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Celelalte state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la procesul de fabricare, la compoziție, la datele toxicologice și la potențialele interacțiuni dintre alimentul nou și medicamentele luate de persoanele cu dureri articulare.
- (9) Printr-o cerere ulterioară depusă la 5 ianuarie 2018, solicitantul a cerut Comisiei protecția datelor care fac obiectul dreptului de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume o descriere detaliată a procesului de fabricație, raportul grupului de experți asupra statutului GRAS („considerat în general

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

inofensiv”) al BiovaFlex ⁽¹⁾, o analiză a membranei de coajă de ou solubilizate folosind inhibiția RAST (*Radioallergosorbent Test*) ⁽²⁾, rezultatele unui test cantitativ al alergenilor din ou ⁽³⁾, un test *in vitro* de micronucleu pe celule TK6 de mamifere ⁽⁴⁾, un studiu de toxicitate orală acută ⁽⁵⁾, un test de mutație bacteriană inversă ⁽⁶⁾, un studiu-pilot asupra siguranței clinice și a eficacității la om ⁽⁶⁾, un studiu (Buehler) de sensibilizare pe cobai ⁽⁷⁾ și un raport al unui studiu și date hematologice și de biochimie sangvină ⁽⁸⁾.

- (10) Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 20 aprilie 2018, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a hidrolizatului din membrană de ou ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) La 27 iunie 2018, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța hidrolizatului din membrană de ou ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽⁹⁾. Respectivul aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că, pentru utilizările și la nivelurile de utilizare propuse, atunci când este folosit ca ingredient în suplimentele alimentare, hidrolizatului din membrană de ou respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) În avizul său referitor la hidrolizatului din membrană de ou ca aliment nou, autoritatea a considerat că datele referitoare la procesul de fabricație au stat la baza evaluării siguranței hidrolizatului din membrană de ou. Prin urmare, autoritatea consideră că, dacă nu ar fi existat datele din raportul nepublicat al acestui proces, nu s-ar fi putut ajunge la concluziile privind siguranța hidrolizatului din membrană de ou.
- (14) După ce a primit avizul autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea revendicării dreptului de proprietate asupra studiilor și clarificări în privința afirmației sale conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimeri la studiile respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (15) Totodată, solicitantul a declarat că, la data la care a fost depusă cererea, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive asupra studiilor în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau avea acces și nu puteau utiliza în mod legal respectivele studii. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și consideră că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (16) În consecință, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, descrierea detaliată a procesului de fabricație din dosarul solicitantului, fără de care alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de autoritate, nu ar trebui utilizată de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament ar trebui limitată la solicitantul în cauză pe o perioadă de cinci ani.
- (17) Cu toate acestea, restrângerea autorizării acestui aliment nou și a trimerii la descrierea detaliată a procesului de fabricație din dosarul solicitantului la utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să ceară o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care stau la baza autorizării în temeiul prezentului regulament.
- (18) Dat fiind că sursa alimentului nou provine din ouă, care sunt menționate în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁰⁾ printre substanțele sau produsele care cauzează alergii sau intoleranțe, suplimentele alimentare care conțin hidrolizat din membrană de ou ar trebui etichetate corespunzător în conformitate cu cerințele de la articolul 21 din regulamentul respectiv.

⁽¹⁾ Biova, LLC; februarie 2015 (nepublicat).

⁽²⁾ Programul de cercetare și resurse privind alergiile alimentare, Universitatea din Nebraska, Lincoln; aprilie 2014 (nepublicat).

⁽³⁾ Programul de cercetare și resurse privind alergiile alimentare, Universitatea din Nebraska, Lincoln; februarie 2008b (nepublicat).

⁽⁴⁾ BioReliance Corporation, Rockville (MD) pentru NIS Labs, Klamath Falls (OR); ianuarie 2016 (nepublicat).

⁽⁵⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) pentru Biova LLC, Johnston (IA); ianuarie 2009a (nepublicat).

⁽⁶⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) pentru Biova LLC; iulie 2009c (nepublicat).

⁽⁷⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) pentru Biova LLC, Johnston (IA); februarie 2009a (nepublicat).

⁽⁸⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA); iulie 2009c (nepublicat).

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(7):5363.

⁽¹⁰⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (19) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ stabilește cerințele aplicabile suplimentelor alimentare. Utilizarea hidrolizatului din membrană de ou ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor din respectiva directivă.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Hidrolizatului din membrană de ou, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament numai solicitantul inițial:

Societatea: Biova, LLC

Adresă: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa SUA;

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul Biova, LLC.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

(4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor din Directiva 2002/46/CE.

Articolul 2

Studiul cuprins în dosarul de cerere, pe baza căruia autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1 și despre care solicitantul susține că îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu poate fi utilizat în favoarea unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății Biova, LLC.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se adaugă următoarea ultimă coloană:

„Protecția datelor”

2. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime			
„Hidrolizat din membrană de ou	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte generale	450 mg/zi	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «hidrolizat din membrană de ou».		Autorizat la 25 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou hidrolizat din membrană de ou este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Biova, LLC., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Biova, LLC. Data de încheiere a protecției datelor: 25 noiembrie 2023.”

3. În tabelul 2 (Specificații), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificație
„Hidrolizat din membrană de ou	Descriere Hidrolizat din membrană de ou este derivat din membranele cojilor de ouă de găină. Membranele de ou se obțin prin separarea hidromecanică a cojilor de ouă și sunt apoi supuse unei prelucrări suplimentare printr-o metodă de solubilizare brevetată. După procesul de solubilizare, soluția este filtrată, concentrată, uscată prin pulverizare și ambalată.

Alimente noi autorizate	Specificație
	<p>Caracteristici/Compoziție</p> <p>Parametri chimici</p> <p>Total compuși care conțin azot (% g/g): ≥ 88</p> <p>Colagen (% g/g): ≥ 15</p> <p>Elastină (% g/g): ≥ 20</p> <p>Total glicozaminoglicani (% g/g): ≥ 5</p> <p>Calciu: ≤ 1 %</p> <p>Parametri fizici</p> <p>pH: 6,5 – 7,6</p> <p>Cenușă (% g/g): ≤ 8</p> <p>Umiditate (% g/g): ≤ 9</p> <p>Activitatea apei: ≤ 0,3</p> <p>Solubilitate (în apă): solubilă</p> <p>Densitate aparentă: ≥ 0,6 g/cm³</p> <p>Metale grele</p> <p>Arsen ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Criterii microbiologice</p> <p>Număr de microorganisme aerobe: ≤ 2 500 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 5 NCP/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Negativ (în 25 g)</p> <p>Coliforme: ≤ 10 NCP/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Număr de spori de bacterii mezofile: ≤ 25 UFC/g</p> <p>Număr de spori de bacterii termofile: ≤ 10 UFC/10 g</p> <p>Drojii: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Mucegaiuri: ≤ 200 UFC/g</p> <p>UFC: unități formatoare de colonii; NCP = numărul cel mai probabil; USP: <i>United States Pharmacopeia</i>.”</p> <p>Metode</p> <p>Combustie conformă AOAC 990.03 și AOAC 992.15</p> <p>Testare colagen solubil Sircol™</p> <p>Testare elastină Fastin™</p> <p>USP26 (metoda cu sulfat de condroitină K0032)</p>