

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/991 AL COMISIEI**din 12 iulie 2018****de autorizare a introducerii pe piață a hidrolizatului de lizozim din albuș de ou de găină 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 piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283 a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisiei îi revine sarcina de a decide cu privire la autorizarea și la introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 31 august 2016, societatea DSM Nutritional Products Ltd., Regatul Unit, a înaintat o cerere către autoritățile competente din Irlanda în vederea introducerii pe piața Uniunii a hidrolizatului de lizozim din albuș de ou de găină ca aliment 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 ca hidrolizatul de lizozim din albuș de ou de găină să fie utilizat în suplimentele alimentare și în alte categorii de alimente, în special în băuturile nealcoolice.
- (5) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere a unui aliment nou pe piața Uniunii care este transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și în cazul căreia nu s-a luat decizia finală înainte de 1 ianuarie 2018 este tratată ca o cerere introdusă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (6) Cererea de introducere pe piața Uniunii a hidrolizatului de lizozim din albuș de ou de găină ca aliment nou a fost transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ea îndeplinind și cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) La 12 mai 2017, autoritatea competentă din Irlanda a emis raportul ei de evaluare inițială. În raportul respectiv ea a concluzionat că hidrolizatul de lizozim din albuș de ou de găină îndeplinește criteriile pentru a fi considerat un aliment nou, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 31 mai 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Celelalte state membre au formulat obiecții justificate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la informațiile insuficiente referitoare la utilizările preconizate și la evaluarea expunerilor, la datele toxicologice, la specificațiile produsului și la procesul de producție.
- (9) Având în vedere obiecțiile formulate de către celelalte state membre, în special evaluarea insuficientă a expunerilor rezultate din aportul combinat potențial realizat din toate utilizările posibile propuse, solicitantul a modificat cererea în ceea ce privește categoriile de alimente limitând utilizarea alimentului nou doar la suplimentele alimentare. Modificările efectuate în ceea ce privește utilizările propuse ale alimentului nou și explicațiile suplimentare oferite de solicitant au temperat îngrijorările referitoare la respectarea articolului 7 din Regulamentul (UE) 2015/2283 într-un mod satisfăcător pentru statele membre și Comisie.

⁽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).

- (10) Respectivă explicație oferă suficiente motive pentru a stabili că hidrolizatul de lizozim din albuș de ou de găină, în cadrul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare propuse atunci când este utilizat ca ingredient în suplimentele alimentare, este în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ stabilește cerințele pentru suplimentele alimentare. Utilizarea hidrolizatului de lizozim din albuș de ou de găină ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor din respectiva directivă.
- (12) 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) Hidrolizatul de lizozim din albuș de ou de găină cu specificațiile din anexa la prezentul regulament se include în lista Uniunii cu alimente noi autorizate astfel cum este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (3) Autorizația prevăzută la prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

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

Articolul 3

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, 12 iulie 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. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 1 (Alimente noi autorizate) în ordine alfabetică:

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Hidrolizat de lizozim din albuș de ou de găină	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou pe etichetarea suplimentelor alimentare care îl conțin este «Hidrolizat de lizozim din albuș de ou de găină».”	
	Suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ , destinate populației adulte	1 000 mg/zi		

⁽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).

2. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 2 (Specificații) în ordine alfabetică:

„Aliment nou autorizat	Specificație
Hidrolizat de lizozim din albuș de ou de găină	Descriere/definiție: Hidrolizatul de lizozim din albuș de ou de găină este obținut din lizozimul din albuș de ou de găină printr-un proces enzimatic, utilizând subtilizină din <i>Bacillus licheniformis</i>. Produsul este o pulbere albă spre galben deschis. Specificație: Proteine (TN ^(*) × 5,30): 80-90 % Triptofan: 5-7 % Raportul triptofan/LNAA ^(**): 0,18-0,25 Gradul de hidroliză: 19-25 % Umiditate: < 5 % Cenușă: < 10 % Sodiu: < 6 % Metale grele: Arsen: < 1 ppm Plumb: < 1 ppm Cadmium: < 0,5 ppm Mercur: < 0,1 ppm Criterii microbiologice: Număr total de bacterii aerobe: < 10³ UFC/g Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: < 10² UFC/g Enterobacterii: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: Absente în 25 g <i>Escherichia coli</i>: Absente în 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absente în 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Absente în 10 g (*) TN: azot total (**) LNAA: aminoacizi cu dimensiuni mari, neutri”