

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1647**z 31. októbra 2018,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie hydrolyzátu vaječnej membrány na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii únijného zoznamu.
- (4) Spoločnosť Biova, LLC (ďalej len „žiadateľ“) predložila 5. augusta 2016 príslušnému orgánu Dánska žiadosť o umiestnenie hydrolyzátu vaječnej membrány na trh Únie ako novej zložky potravín v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 258/97 ⁽³⁾. Podľa tejto žiadosti sa má hydrolyzát vaječnej membrány používať vo výživových doplnkoch pre bežnú dospelú populáciu.
- (5) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (6) Žiadosť o umiestnenie hydrolyzátu vaječnej membrány ako novej potraviny na trh Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.
- (7) Dňa 7. júna 2017 vydal príslušný orgán Dánska svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že hydrolyzát vaječnej membrány spĺňa kritériá novej zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (8) Komisia postúpila 12. júna 2017 prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom. Ostatné členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o výrobný proces, zloženie, toxikologické údaje a potenciálnu liekovú interakciu medzi novými potravinami a liekmi, ktoré užívajú ľudia na bolesti kĺbov.
- (9) V následnej žiadosti podanej 5. januára 2018 žiadateľ požiadal Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o niekoľko štúdií predložených na podporu žiadosti, konkrétne o podrobný opis výrobného procesu a status výrobku BiovaFlex ako látky všeobecne uznávanej ako bezpečnej (GRAS). Správa

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

panelu odborníkov ⁽¹⁾, analýza rozpustenej vaječnej membrány pomocou radioalergosorpčného inhibičného testu ⁽²⁾, kvantitatívne výsledky testu na vaječné alergény ⁽³⁾, mikrojadrový test buniek cicavcov v bunkách TK6 *in vitro* ⁽⁴⁾, štúdia akútnej orálnej toxicity ⁽⁵⁾, skúška bakteriálnej reverznej mutácie ⁽⁶⁾, pilotná štúdia klinickej bezpečnosti a účinnosti u ľudí ⁽⁶⁾, štúdia senzibilizácie na morčatách (Buehler) ⁽⁷⁾ a údaje a správa zo štúdie hematológie a biochémie krvi ⁽⁸⁾.

- (10) Komisia konzultovala 20. apríla 2018 s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vykonanie ďalšieho posúdenia hydrolyzátu vaječnej membrány ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283.
- (11) Úrad prijal 27. júna 2018 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti hydrolyzátu vaječnej membrány ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ⁽⁹⁾. Toto stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (12) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa dalo konštatovať, že hydrolyzát vaječnej membrány, ak sa používa ako zložka vo výživových doplnkoch, je pri navrhovaných spôsoboch a v navrhovaných množstvách použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (13) Vo svojom stanovisku k hydrolyzátu vaječnej membrány ako novej potravine dospel úrad k záveru, že ako základ na posúdenie úrovne bezpečnosti hydrolyzátu vaječnej membrány slúžili údaje o výrobnom procese. Dozorný úrad sa preto domnieva, že k záverom o bezpečnosti hydrolyzátu vaječnej membrány nebolo možné dospieť bez údajov z neverejnej správy o tomto procese.
- (14) Potom ako bolo Komisii doručené stanovisko úradu, Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie, ktoré poskytol vo svojom tvrdení, že uvedené štúdie sú predmetom jeho priemyselného vlastníctva a objasnil svoje výhradné právo na ich používanie podľa článku 26 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (15) Žiadateľ takisto uviedol, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na štúdie podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto tretie strany nemohli mať podľa zákona k uvedeným štúdiám prístup ani ich nemohli používať. Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a domnieva sa, že žiadateľ dostatočne odôvodnil splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (16) Preto by úrad nemal podľa článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 použiť podrobný opis výrobného procesu, ktorý je obsiahnutý v dokumentácii žiadateľa a bez ktorého by novú potravinu úrad nemohol posúdiť, v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie povolené týmto nariadením obmedziť na žiadateľa počas obdobia piatich rokov.
- (17) Obmedzenie povolenia tejto novej potraviny a používania podrobného opisu výrobného procesu obsiahnutého v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách na podporu povolenia podľa tohto nariadenia.
- (18) Keďže zdroj novej potraviny pochádza z vajíčok, ktoré sú uvedené v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ⁽¹⁰⁾ ako jedna z viacerých látok alebo výrobkov, ktoré spôsobujú alergie alebo neznášanlivosť, výživové doplnky obsahujúce hydrolyzát vaječnej membrány by mali byť zodpovedajúcim spôsobom označené podľa požiadaviek článku 21 uvedeného nariadenia.

⁽¹⁾ Biova, LLC; február 2015 (nezverejnené).

⁽²⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; apríl 2014 (nezverejnené).

⁽³⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; február 2008b (nezverejnené).

⁽⁴⁾ BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); január 2016 (nezverejnené).

⁽⁵⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); január 2009a (nezverejnené).

⁽⁶⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; júl 2009c (nezverejnené).

⁽⁷⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); február 2009a (nezverejnené).

⁽⁸⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA); júl 2009c (nezverejnené).

⁽⁹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5363.

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (19) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie hydrolyzátu vaječnej membrány by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.
- (20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Hydrolyzát vaječnej membrány špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.
2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba pôvodný žiadateľ:
Spoločnosť: Biova, LLC
Adresa: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA;
umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie na novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti Biova, LLC.
3. Zápis v úijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.
4. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Štúdiá obsiahnutá v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorej úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktorá podľa tvrdenia žiadateľa spĺňa požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmie použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti Biova, LLC.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. októbra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa dopĺňa tento posledný stĺpec:

„Ochrana údajov“

2. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Hydrolyzát vaječnej membrány	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „hydrolyzát vaječnej membrány“.		Povolená 25. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu hydrolyzát vaječnej membrány umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Biova, LLC. okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Biova, LLC. Dátum ukončenia ochrany údajov: 25. november 2023.“
	Výživové doplnky podľa smernice 2002/46/ES, v ktorej sú nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre bežnú dospelú populáciu	450 mg/deň			

3. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„Hydrolyzát vaječnej membrány	Opis Hydrolyzát vaječnej membrány sa získava z membrány vaječnej škrupiny slepačích vajec. Vaječné škrupiny sa podrobia hydromechanickej separácii s cieľom získať vaječné membrány, ktoré sa ďalej spracúvajú pomocou patentovanej metódy rozpúšťania. Po procese rozpúšťania sa roztok prefiltruje, koncentruje, vysuší rozprašovaním a zabalí.

Povolená nová potravina	Špecifikácia
	<p>Charakteristiky/Zloženie</p> <p>Chemické parametre</p> <p>Celkový obsah zlúčenín obsahujúcich dusík (hm. %): ≥ 88</p> <p>Kolagén (hm.%): ≥ 15</p> <p>Elastín (hm.%): ≥ 20</p> <p>Celkový obsah glykózaminoglykánov (% w/w): ≥ 5</p> <p>Vápnik: ≤ 1 %</p> <p>Fyzikálne parametre</p> <p>pH: 6,5 – 7,6</p> <p>Popol (hm.%): ≤ 8</p> <p>Popol (hm.%): ≤ 9</p> <p>Aktivita vody: $\leq 0,3$</p> <p>Rozpustnosť (vo vode): rozpustný</p> <p>Sypná hmotnosť: $\geq 0,6$ g/cc</p> <p>Ťažké kovy</p> <p>Arzén $\leq 0,5$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologické kritériá</p> <p>Počet aeróbných mikroorganizmov: $\leq 2\ 500$ JTK/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 5 NPg</p> <p><i>Salmonella</i>: Negatívna (v 25 g)</p> <p>Koliformné baktérie: ≤ 10 NPg</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 JTK/g</p> <p>Počet mezofilných spór: ≤ 25 JTK/g</p> <p>Počet termofilných spór: ≤ 10 JTK/10 g</p> <p>Kvasinky: ≤ 10 JTK/g</p> <p>Plesne: ≤ 200 JTK/g</p> <p>JTK: jednotky tvoriace kolónie; NP = najpravdepodobnejší počet; USP: liekopis USA“</p> <p>Metódy</p> <p>Spaľovanie podľa AOAC 990.03 a AOAC 992.15</p> <p>Sircol™ Soluble Collagen Assay</p> <p>Fastin™ Elastin Assay</p> <p>USP26 (chondroitín-sulfát, metóda K0032)</p>