

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1632**z dne 30. oktobra 2018****o odobritvi dajanja na trg bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, s katero je bil vzpostavljen seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba Armor Protéines S.A.S. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 22. avgusta 2016 pristojnemu organu Irske predložila zahtevo za dajanje bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka, pridobljenega iz posnetega kravjega mleka s serijo postopkov prečiščevanja, na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Vloga se nanaša na uporabo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter v živilih za posebne zdravstvene namene in v prehranskih dopolnilih.
- (5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (6) Zahteva za dajanje bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka na trg Unije kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar vloga izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Pristojni organ Irske je 27. junija 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka izpolnjuje merila za novo živilsko sestavino, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (8) Komisija je poročilo o začetni presoji 4. julija 2017 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore glede varnosti bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka za dojenčke in glede toksikološke ustreznosti rezultatov šesttedenske študije o razvojni toksičnosti pri mladih podganah ⁽⁴⁾.
- (9) Komisija se je 11. decembra 2017 na podlagi ugovorov, ki so jih vložile druge države članice, posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo zaprosila za dodatno presoj o bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) Vložnik je v poznejši vlogi, predloženi 3. januarja 2018, Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitene podatkov iz več študij v podporo vlogi, tj. dveh kliničnih študij na ljudeh z uporabo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka ⁽¹⁾ ⁽²⁾, *in vitro* analize bakterijske reverzne mutacije ⁽³⁾, *in vitro* mikrojedrnega testa sesalskih celic ⁽⁴⁾, 90-dnevne študije o oralni toksičnosti pri podganah ⁽⁵⁾, šesttedenske študije o razvojni toksičnosti pri mladih podganah ter analize elektroforeze bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka ⁽⁶⁾.
- (11) Agencija je 27. junija 2018 sprejela znanstveno mnenje o varnosti bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ⁽⁷⁾ (Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Navedeno mnenje je zadostna podlaga za ugotovitev, da je bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka pri predlaganih načinih in ravneh uporabe, kadar se uporablja kot sestavina v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, v živilih za posebne zdravstvene namene in v prehranskih dopolnilih, v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Agencija je v svojem mnenju o bazičnem izolatu beljakovin sirotke iz kravjega mleka navedla, da so bili podatki iz 90-dnevne študije o oralni toksičnosti pri podganah podlaga za določitev referenčne točke in za presojo, ali je meja izpostavljenosti glede na predlagani največji vnos novega živila pri ljudeh zadostna. Zato se šteje, da brez podatkov iz poročila o tej študiji ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka.
- (14) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz poročila o 90-dnevni študiji o oralni toksičnosti pri podganah in svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na to študijo, kot je navedeno v točkah (a) in (b) člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) Vložnik je prav tako izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo pravno zaščitene ali izključne pravice do sklicevanja na študijo in da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedene študije. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (16) V skladu s tem, kot je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti 90-dnevne študije o oralni toksičnosti pri podganah, vključene v dokumentacijo vložnika in brez katere Agencija ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg Unije omejiti na vložnika za obdobje petih let.
- (17) Vendar pa omejevanje odobritve tega novega živila in sklicevanja na 90-dnevno študijo o oralni toksičnosti pri podganah, ki jo vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.
- (18) Ker vir novega živila izvira iz mleka, ki je v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ navedeno kot eno od številnih snovi ali proizvodov, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost, bi bilo treba živila in prehranska dopolnila, ki vsebujejo bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, ustrezno označiti v skladu z zahtevami iz člena 21 navedene uredbe.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5360.

⁽⁸⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

- (19) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.
- (20) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa zahteve glede živil, namenjenih za dojenčke in majhne otroke, živil za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo. Uporabo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno uredbo.
- (21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, vzpostavljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:
 - družba: Armor Protéines S.A.S.
 - naslov: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francija;odobreno dajati na trg Unije novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Armor Protéines S.A.S.
3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Uredbe (EU) št. 1169/2011, določbe Direktive 2002/46/ES in določbe Uredbe (EU) 609/2013.

Člen 2

Študija iz te vloge, na podlagi katere je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za katero vložnik trdi, da izpolnjuje zahteve iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Armor Protéines S.A.S. ne uporabi v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	<p>Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „izolat beljakovin sirotke iz mleka“.</p> <p>Na prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, je navedena naslednja izjava:</p> <p>„Tega prehranskega dopolnila ne smejo uživati otroci/mladostniki, mlajši od treh/osemnajst (*) let.“</p> <p>(*) Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno.</p>		<p>Odobreno 20. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Vložnik: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francija. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka na trg v Uniji odobreno le družbi Armor Protéines S.A.S., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Armor Protéines S.A.S.</p> <p>Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. november 2023.“</p>
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	30 mg/100 g (v prahu) 3,9 mg/100 ml (rekonstituiran)			
	nadaljevanje formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	30 mg/100 g (v prahu) 4,2 mg/100 ml (rekonstituiran)			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	300 mg/dan			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	58 mg/dan za majhne otroke 380 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let 610 mg/dan za odrasle			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	58 mg/dan za majhne otroke 250 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let 610 mg/dan za odrasle			

(3) V Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka	<p>Opis Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka je rumenkasto siv prah, ki je pridobljen iz posnetega kravjega mleka s serijo postopkov izolacije in prečiščevanja.</p> <p>Značilnosti/sestava beljakovine skupaj (m/masa proizvoda): ≥ 90 % laktoferin (m/masa proizvoda): 25–75 % laktoperoksidaza (m/masa proizvoda): 10–40 % druge beljakovine (m/masa proizvoda): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g vlaga: $\leq 6,0$ % pH (5-odstotna raztopina m/v): 5,5 – 7,6 laktoza: $\leq 3,0$ % maščobe: $\leq 4,5$ % pepel: $\leq 3,5$ % železo: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Težke kovine svinec: $< 0,1$ mg/kg kadmij: $< 0,2$ mg/kg živo srebro: $< 0,6$ mg/kg arzen: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila: število aerobnih mezofilov: $\leq 10\ 000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: negativno/g koagulaza pozitivni stafilokoki negativno/g <i>Salmonella</i>: negativno/25 g <i>Listeria</i>: negativno/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: negativno/25 g plesni: ≤ 50 CFU/g kvasovke: ≤ 50 CFU/g CFU: kolonijske enote“</p>