

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/991**z dnia 12 lipca 2018 r.****zezwalające na wprowadzenie do obrotu hydrolizatu lizozymu z białka jaja kurzego 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 ⁽¹⁾, 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) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ 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 31 sierpnia 2016 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Ltd., Zjednoczone Królestwo zwróciło się do właściwego organu Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii hydrolizatu lizozymu z białka jaja kurzego jako nowej żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wniosek dotyczy stosowania hydrolizatu lizozymu z białka jaja kurzego w suplementach żywnościowych oraz innych kategoriach żywności, w szczególności w napojach bezalkoholowych.
- (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 do obrotu w Unii hydrolizatu lizozymu z białka jaja kurzego jako nowej żywności złożono państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 12 maja 2017 r. właściwy organ Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że hydrolizat lizozymu z białka jaja kurzego spełnia kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 31 maja 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, odnoszący się do braku wystarczających informacji na temat zamierzonego przeznaczenia żywności i oceny narażenia, danych toksykologicznych, specyfikacji produktu i procesu produkcji.
- (9) W związku ze sprzeciwem zgłoszonym przez inne państwa członkowskie, odnoszącym się w szczególności do braku wystarczającej oceny narażenia na potencjalne łączne pobranie ze wszystkich możliwych proponowanych zastosowań, wnioskodawca zmodyfikował wniosek w odniesieniu do kategorii żywności i ograniczył stosowanie nowej żywności wyłącznie do suplementów żywnościowych. Zmiany w proponowanych zastosowaniach nowej żywności oraz dodatkowe wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę spowodowały zmniejszenie obaw dotyczących zgodności z art. 7 rozporządzenia (UE) 2015/2283, co zadowolilo państwa członkowskie i Komisję.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (10) Wyjaśnienia te dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że hydrolizat lizozymu z białka jaja kurzego w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli jest używany jako składnik w suplementach żywnościowych, jest zgodny z przepisami art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie hydrolizatu lizozymu z białka jaja kurzego, bez uszczerbku dla przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Hydrolizat lizozymu z białka jaja kurzego, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
3. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

Artykuł 2

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

Artykuł 3

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 12 lipca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ 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 następujący wpis w porządku alfabetycznym:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
Hydrolizat lizozymu z białka jaja kurzego	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją suplementów żywnościowych jako »hydrolizat lizozymu z białka jaja kurzego«.	
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE ⁽¹⁾ dla osób dorosłych	1 000 mg/dzień		

(¹) 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).

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

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
Hydrolizat lizozymu z białka jaja kurzego	<p>Opis/definicja: Hydrolizat lizozymu z białka jaja kurzego jest uzyskiwany z lizozymu z białka jaja kurzego w procesie enzymatycznym z zastosowaniem subtylizyny z <i>Bacillus licheniformis</i>. Produkt jest proszkiem o barwie od białej do jasnożółtej.</p> <p>Specyfikacja: Białko (TN (*) × 5,30): 80–90 % Tryptofan: 5–7 % Stosunek tryptofan/LNAA (**): 0,18–0,25 Stopień hydrolizowania: 19–25 % Wilgotność: < 5 % Popiół: < 10 % Sód: < 6 %</p> <p>Metale ciężkie: Arsen: < 1 ppm Ołów: < 1 ppm Kadm: < 0,5 ppm Rtęć: < 0,1 ppm</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Łączna liczba bakterii tlenowych: < 10³ jtk/g Łączna liczba drożdży/pleśni: < 10² jtk/g Enterobakterie: < 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g <i>Escherichia coli</i>: brak w 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: brak w 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: brak w 10 g</p> <p>(*) TN: azot całkowity (**) LNAA: duże obojętne aminokwasy”</p>