

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1632**z dnia 30 października 2018 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego 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) Na podstawie 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 22 sierpnia 2016 r. przedsiębiorstwo Armor Protéines S.A.S. („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego uzyskanego z odtłuszczonego mleka krowiego w drodze szeregu etapów oczyszczania, jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wniosek dotyczy stosowania izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i w suplementach diety.
- (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 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, 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 na rynek w Unii izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego 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 27 czerwca 2017 r. właściwy organ Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 4 lipca 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 w odniesieniu do bezpieczeństwa izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego dla niemowląt oraz znaczenia toksykologicznego wyników sześciotygodniowego badania toksyczności rozwojowej u młodych szczurów ⁽⁴⁾.
- (9) Ze względu na sprzeciw zgłoszony przez pozostałe państwa członkowskie Komisja zwróciła się w dniu 11 grudnia 2017 r. do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie dodatkowej oceny izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.

⁽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).

⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) W kolejnym wniosku złożonym w dniu 3 stycznia 2018 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do pewnej liczby badań, które załączono na poparcie wniosku, a mianowicie: dwóch badań klinicznych na ludziach z zastosowaniem izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego ⁽¹⁾ ⁽²⁾, testu *in vitro* mutacji powrotnych bakterii ⁽³⁾, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* ⁽⁴⁾, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ⁽⁵⁾, sześciotygodniowego badania toksyczności rozwojowej u młodych szczurów oraz analizy elektroforetycznej izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego ⁽⁶⁾.
- (11) W dniu 27 czerwca 2018 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽⁷⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego, w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania jako składnik preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i suplementów diety, jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) W swojej opinii w sprawie izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego Urząd uznał, że dane z 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów stanowią podstawę ustalenia punktu odniesienia i oceny, czy margines narażenia w odniesieniu do proponowanego maksymalnego spożycia nowej żywności przez ludzi jest wystarczający. W związku z tym uznaje się, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego nie mogły zostać osiągnięte bez danych zawartych w sprawozdaniu z tego badania.
- (14) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do sprawozdania z 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na to badanie, o których mowa w art. 26 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Wnioskodawca oświadczył również, że w chwili składania wniosku miał w związku z tym badaniem prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na mocy prawa krajowego i że w związku z tym osoby trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tego badania ani z niego korzystać. Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) W związku z tym, jak określono w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, bez którego nowa żywność nie mogła zostać oceniona przez Urząd, nie powinno być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Dlatego też wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.
- (17) Ograniczenie zezwolenia na nową żywność oraz powoływania się na 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (18) Ze względu na to, że źródło nowej żywności pochodzi z mleka, które jest wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽⁸⁾ jako jedna z szeregu substancji lub produktów powodujących alergie lub reakcje nietolerancji, żywność i suplementy żywnościowe zawierające izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego powinny być odpowiednio oznakowane zgodnie z wymogami art. 21 tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2018;16(7):5360.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

- (19) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego, nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (20) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽²⁾ określono wymogi dotyczące żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Należy zezwolić na stosowanie izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego, nie naruszając przepisów wspomnianego rozporządzenia.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:
 - przedsiębiorstwo: Armor Protéines S.A.S.,
 - adres: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francja,otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Armor Protéines S.A.S.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, przepisów dyrektywy 2002/46/WE ani przepisów rozporządzenia (UE) nr 609/2013.

Artykuł 2

Badanie zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie którego Urząd ocenił nową żywność, o której mowa w art. 1, i w odniesieniu do którego wnioskodawca zgłasza, że spełnia ono wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie może być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody Armor Protéines S.A.S.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽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⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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 następującą ostatnią kolumnę:

„Ochrona danych”

2) 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 wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »izolat białek serwatkowych mleka«.</p> <p>Suplementy żywnościowe zawierające izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego opatrywane są następującym oświadczeniem:</p> <p>»Niniejszy suplement żywnościowy nie powinien być spożywany przez dzieci/nastolatków w wieku poniżej trzech/osiemnastu (*) lat.«</p> <p>(*) W zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement żywnościowy.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 20 listopada 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francja. W okresie ochrony danych nowa żywność izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Armor Protéines S.A.S., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Armor Protéines S.A.S.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 20 listopada 2023 r.»</p>
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	30 mg/100 g (proszek) 3,9 mg/100 ml (odtworzony)				
Preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	30 mg/100 g (proszek) 4,2 mg/100 ml (odtworzony)				
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	300 mg/dzień				
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	58 mg/dzień dla małych dzieci 380 mg/dzień dla dzieci i nastolatków w wieku od 3 do 18 lat 610 mg/dzień dla dorosłych				
Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE	58 mg/dzień dla małych dzieci 250 mg/dzień dla dzieci i nastolatków w wieku od 3 do 18 lat 610 mg/dzień dla dorosłych				

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego	<p>Opis Izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jest żółtawoszarym proszkiem uzyskanym z odtłuszczonego mleka krowiego w szeregu etapów izolowania i oczyszczania.</p> <p>Charakterystyka/skład: Łączna zawartość białka (w/masa produktu): ≥ 90 % Laktoferyna (w/masa produktu): 25–75 % Laktoperoksydaza (w/masa produktu): 10–40 % Inne białka (w/masa produktu): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Wilgotność: $\leq 6,0$ % pH (roztwór 5 % w/v): 5,5–7,6 Laktoza: $\leq 3,0$ % Tłuszcz: $\leq 4,5$ % Popiół: $\leq 3,5$ % Żelazo: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Metale ciężkie Ołów: $< 0,1$ mg/kg Kadm: $< 0,2$ mg/kg Rtęć: $< 0,6$ mg/kg Arsen: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: $\leq 10\ 000$ jtk/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: wynik ujemny/g Gronkowce koagulazo-dodatnie: wynik ujemny/g <i>Salmonella</i>: wynik ujemny/25 g <i>Listeria</i>: wynik ujemny/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: wynik ujemny/25 g Pleśń: ≤ 50 jtk/g Drożdże: ≤ 50 jtk/g jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>