

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1632****2019/EES/25/25****frá 30. október 2018****um leyfi til að setja á markað basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 22. ágúst 2016 fór fyrirtækið Armor Protéines S.A.S. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum, sem er fengið úr undanrennu úr nautgripum með röð af hreinsunarþrepum, á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 285/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er óskað eftir því að nota basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum í ungbarnablöndur og stoðblöndur, í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, og í fæðubótarefni.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 um nýfæði og ný innihaldsefni í matvælum og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 27. júní 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum uppfylli þær viðmiðanir um nýtt innihaldsefni í matvælum sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 4. júlí 2017. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðar öryggi basíks mysupróteínangurs úr mjólk úr nautgripum fyrir ungbörn og eiturefnafræðilegt mikilvægi niðurstaðna úr 6 vikna rannsókn á eiturhrifum á þroskun hjá ungum rottum ⁽⁴⁾.
- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem önnur aðildarríki báru fram ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 11. desember 2017 og bað hana að annast viðbótarmat á basísku mysupróteíni úr mjólk úr nautgripum sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 9/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) Spézia (2012).

- 10) Í síðari umsókn, sem var lögð fram 3. janúar 2018, fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nyttu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. tvær rannsóknir á mönnum með basísku mysupróteínangri úr mjólk úr nautgripum ⁽¹⁾ ⁽²⁾, prófun í glasi á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ⁽³⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum ⁽⁴⁾, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum ⁽⁵⁾, 6 vikna rannsókn á eiturhrifum á þroskun hjá ungum rottum og rafdráttargreining á basísku mysupróteínangri úr mjólk úr nautgripum ⁽⁶⁾.
- 11) Hinn 27. júní 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁷⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Í þessu álitu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum, þegar það er notað sem innihaldsefni í ungbarnablöndur og stoðblöndur, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Í álitu sínu um basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin úr 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum væru grundvöllurinn til að fastsetja viðmiðunarpunkt og til að meta hvort váhrifamörkin í tengslum við tillagða hámarksinntöku á nýfæðinu hjá mönnum séu fullnægjandi. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi basískis mysupróteínangurs úr mjólk úr nautgripum án gagnanna í skýrslunni um þá rannsókn.
- 14) Eftir viðtöku álit Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna skýrslu um 90 daga rannsóknina á eiturhrifum um munn hjá rottum og kröfu hans um einkarétt á að vísa til þessarar rannsóknar eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Umsækjandinn lýsti því einnig yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknina samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessa rannsókn með lögmatum hætti. Framkvæmdastjórnin hefur metið allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og telur að umsækjandinn hafi fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, séu uppfylltar.
- 16) Til samræmis við það, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota 90 daga rannsóknina á eiturhrifum um munn hjá rottum, sem er að finna í skrá umsækjandans og án þeirra hefði ekki Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 17) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þessu nýfæði, og á tilvísunum í 90 daga rannsóknina á eiturhrifum um munn hjá rottum, sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 18) Þar eð uppspretta nýfæðisins er úr mjólk, sem er skráð í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽⁸⁾ sem eitt af mörgum eignum eða vörum sem valda ofnæmi eða óþoli, ætti að merkja matvæli og fæðubótarefni, sem innihalda basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum, á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 21. gr. þeirrar reglugerðar.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5360.

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtuð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

- 19) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á basísku mysupróteínangri úr mjólk úr nautgripum með fyrirvara um þá tilskipun.
- 20) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur varðandi matvæli sem eru ætluð fyrir ungbörn og smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Því ætti að leyfa notkun á basísku mysupróteínangri úr mjólk úr nautgripum með fyrirvara um þá reglugerð.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

— Fyrirtæki: Armor Protéines S.A.S.

— Heimilisfang: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, France;

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Armor Protéines S.A.S.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011, ákvæði tilskipunar 2002/46/EB og ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 609/2013.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknina í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Armor Protéines S.A.S. samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi síðasta dálki er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Gagnavernd“

2) Eftirfarandi færsla bættist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Basískt mysupró-tíneinangur úr mjólk úr nautgripum	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mysupró-tíneinangur úr mjólk“. Á fæðubótarefnum sem innihalda basískt mysupró-tíneinangur úr mjólk úr nautgripum skal vera eftirfarandi yfirlýsing: „Börn/unglingar yngri en þriggja/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis“ (* Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Leyft 20. nóvember 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, France. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Armor Protéines S.A.S. leyfilegt að setja nýfæðið basískt mysupró-tíneinangur úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Armor Protéines S.A.S. Lokadagur gagnaverndar: 20. nóvember 2023.”
	Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft) 3,9 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft) 4,2 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	58 mg/dag fyrir smábörn 380 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglunga, 610 mg/dag fyrir fullorðna			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	58 mg/dag fyrir smábörn 250 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglunga, 610 mg/dag fyrir fullorðna			

3) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Basískt mysupró-tíneinangur úr mjólk úr nautgripum</p>	<p>Lýsing Basískt mysupró-tíneinangur úr mjólk úr nautgripum er gulgrátt duft sem er fengið úr undanrennu úr nautgripum með röð af einangrunar- og hreinsunarþrepum.</p> <p>Eiginleikar/samsetning Heildarprótín (þyngd/vöruþyngd): $\geq 90\%$ Laktóferín (þyngd/vöruþyngd): 25–75% Laktóperoxídasi (þyngd/vöruþyngd): 10–40% Önnur prótín (þyngd/vöruþyngd): $\leq 30\%$ TGF-β2: 12–18 mg/100 g Raki: $\leq 6,0\%$ pH-gildi (5% lausn, massi miðað við rúmmál): 5,5–7,6 Laktósi: $\leq 3,0\%$ Fita: $\leq 4,5\%$ Aska: $\leq 3,5\%$ Járn: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Þungmálmar Blý: $< 0,1$ mg/kg Kadmíum: $< 0,2$ mg/kg Kvikasilfur: $< 0,6$ mg/kg Arsen: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Fjöldi loftháðra miðsækinna bakteria: $\leq 10\ 000$ CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g Kólígerlar: Ekkert/g Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: Ekkert/g <i>Salmonella</i>: Ekkert/25 g <i>Listeria</i>: Ekkert/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Ekkert/25 g Myglusveppir: ≤ 50 CFU/g Gersveppir: ≤ 50 CFU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>