

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/991**2019/EØS/69/16****av 12. juli 2018****om tillatelse til å bringe lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen og som ajourfører EU-listen.
- 4) Selskapet DSM Nutritional Products Ltd fra Det forente kongerike innga 31. august 2016 en søknad til vedkommende myndighet i Irland om å få bringe lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav e) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾. Søknaden gjelder bruk av lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg i kosttilskudd og andre næringsmiddelkategorier, særlig i alkoholfrie drikker.
- 5) I samsvar med artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 6) Søknaden om å bringe lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel ble inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) Vedkommende myndighet i Irland leverte sin første vurderingsrapport 12. mai 2017. I rapporten konkluderte den med at lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg oppfyller kriteriene for nye næringsmidler fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 8) Kommisjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 31. mai 2017. De andre medlemsstatene kom med begrunnede innvendinger innen fristen på 60 dager fastsatt i artikkel 6 nr. 4 første ledd i forordning (EF) nr. 258/97 med hensyn til utilstrekkelige opplysninger om tilsiktet bruk og eksponeringsvurderingen, toksikologiske data, produktspesifikasjonen og produksjonsprosessen.
- 9) På bakgrunn av innvendingene fra de andre medlemsstatene, særlig om den utilstrekkelige eksponeringsvurderingen av mulig samlet inntak fra alle mulige foreslåtte bruksområder, endret søkeren søknaden med hensyn til næringsmiddelkategorier ved å begrense bruken av det nye næringsmiddelet til bare kosttilskudd. Medlemsstatene og Kommisjonen fant at endringene i den foreslåtte bruken av det nye næringsmiddelet og søkerens tilleggsforklaringer på en tilfredsstillende måte dempet bekymringen om overholdelse av artikkel 7 i forordning (EU) 2015/2283.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 177 av 13.7.2018, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 233/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 10) Disse forklaringene gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg med de foreslåtte bruksområdene og grenseverdiene ved bruk som ingrediens i kosttilskudd er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 11) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽¹⁾ fastsetter krav til kosttilskudd. Bruken av lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg bør godkjennes uten at det berører nevnte direktiv.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg som angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.
3. Godkjenningen fastsatt i denne artikkel berører ikke bestemmelsene i direktiv 2002/46/EF.

Artikkel 2

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 12. juli 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

- 1) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i alfabetisk rekkefølge:

«Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
Lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg».	
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF ⁽¹⁾ beregnet på voksne	1 000 mg/dag		

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

- 2) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner») i alfabetisk rekkefølge:

«Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
Lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg	<p>Beskrivelse/definisjon: Lysozymhydrolysat fra eggehvite fra hønseegg framstilles av lysozym fra eggehvite fra hønseegg ved en enzymatisk prosess med bruk av subtilisin fra <i>Bacillus licheniformis</i>. Produktet er et hvitt til lysegult pulver.</p> <p>Spesifikasjon: Protein (TN(*) × 5,30): 80–90 % Tryptofan: 5–7 % Forholdet tryptofan/LNAA(**): 0,18–0,25 Hydrolysegrad: 19–25 % Vanninnhold: < 5 % Aske: < 10 % Natrium: < 6 %</p> <p>Tungmetaller: Arsen: < 1 ppm Bly: < 1 ppm Kadmium: < 0,5 ppm Kvikksølv: < 0,1 ppm</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Aerobe bakterier i alt: < 10³ KDE/g Gjær/mugg i alt: < 10² KDE/g Enterobakterier: < 10 KDE/g <i>Salmonella</i> spp: Ikke påvist i 25 g <i>Escherichia coli</i>: Ikke påvist i 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Ikke påvist i 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Ikke påvist i 10 g (*): TN: totalnitrogen (**): LNAA: store nøytrale aminosyrer»</p>