

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1632**2020/EØS/36/14****av 30. oktober 2018****om tillatelse til å bringe basisk myseproteinisolat fra kumelk 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⁾ om opprettelse av 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 om godkjenning og omsetning av et nytt næringsmiddel i Unionen og om ajourføring av EU-listen.
- 4) Selskapet Armor Protéines S.A.S. («søkeren») innga 22. august 2016 en søknad til vedkommende myndighet i Irland om å få bringe basisk myseproteinisolat fra kumelk, framstilt av skummet kumelk gjennom rensing i flere trinn, i omsetning i Unionen som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav e) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾. Søknaden gjelder bruk av basisk myseproteinisolat fra kumelk i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, i totale kosterstatninger for vektkontroll, i næringsmidler til spesielle medisinske formål og i kosttilskudd.
- 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 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser, 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 basisk myseproteinisolat fra kumelk 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 27. juni 2017. I rapporten konkluderte den med at basisk myseproteinisolat fra kumelk oppfyller kriteriene for nye næringsmiddelingsredienser fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 8) Kommisjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 4. juli 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 sikkerheten ved basisk myseproteinisolat fra kumelk for spedbarn, og med hensyn til den toksikologiske relevansen av resultatene fra en seksukers studie av utviklingstoksisitet hos unge rotter⁽⁴⁾.
- 9) På bakgrunn av innvendingene fra de andre medlemsstatene rådførte Kommisjonen seg 11. desember 2017 med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og ba den om å foreta en ytterligere vurdering av basisk myseproteinisolat fra kumelk som en ny næringsmiddelingsrediens i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 272 av 31.10.2018, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 9/2019 av 8. februar 2019 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).

(4) Spézia (2012).

- 10) I en senere søknad inngitt 3. januar 2018 framsatte søkeren en anmodning til Kommisjonen om vern av eiendomsrettsbelagte data for en rekke studier som er framlagt til støtte for søknaden, nærmere bestemt til kliniske studier av mennesker ved bruk av basisk myseproteinisolat fra kumelk⁽¹⁾⁽²⁾, et *in vitro* bakterielt tilbakemutasjonsforsøk⁽³⁾, et *in vitro* mikrokjerneforsøk på pattedyrceller⁽⁴⁾, en 90-dagersstudie av oral toksisitet for rotter⁽⁵⁾, en 6-ukersstudie av utviklingstoksitet for unge rotter og en elektroforeseanalyse av basisk myseproteinisolat fra kumelk⁽⁶⁾.
- 11) Myndigheten vedtok 27. juni 2018 en vitenskapelig uttalelse om sikkerheten ved basisk myseproteinisolat fra kumelk som et nytt næringsmiddel i henhold til forordning (EU) 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⁾. Uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 12) Uttalelsen gir tilstrekkelig grunn til å fastslå at basisk myseproteinisolat fra kumelk med de foreslåtte bruksområdene og grenseverdiene ved bruk som ingrediens i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, totale kosterstatninger for vektkontroll, næringsmidler til spesielle medisinske formål og kosttilskudd er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 13) I sin uttalelse om basisk myseproteinisolat fra kumelk fant Myndigheten at opplysningene fra 90-dagersstudien av oral toksisitet for rotter dannet grunnlaget for å fastsette et referansepunkt og for å kunne vurdere om eksponeringsmarginen i tilknytning til den foreslåtte øvre grensen for menneskers inntak av det nye næringsmiddelet er tilstrekkelig. Det anses derfor at det ikke ville være mulig å trekke konklusjoner om sikkerheten ved basisk myseproteinisolat fra kumelk uten opplysningene fra rapporten om denne studien.
- 14) Etter å ha mottatt Myndighetens uttalelse anmodet Kommisjonen søkeren om å ytterligere begrunne påberopelsen av eiendomsrett til rapporten fra 90-dagersstudien av oral toksisitet for rotter og sitt krav om enerett til å kunne vise til den, som nevnt i artikkel 26 nr. 2 bokstav a) og b) i forordning (EU) 2015/2283.
- 15) Søkeren har også erklært at selskapet på det tidspunktet da søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett og enerett til å kunne vise til studien i henhold til nasjonal lovgivning, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke den. Kommisjonen har vurdert alle opplysninger framlagt av søkeren, og anser at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 er tilstrekkelig dokumentert av søkeren.
- 16) Som fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 bør derfor 90-dagersstudien av oral toksisitet for rotter som inngår i søkerens dokumentasjon, og som var nødvendig for at Myndigheten skulle kunne gjennomføre vurderingen av det nye næringsmiddelet, ikke brukes av Myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning. Som følge av dette bør omsetning i Unionen av det nye næringsmiddelet som godkjennes ved denne forordning, være begrenset til søkeren i et tidsrom på fem år.
- 17) At godkjenningen av dette nye næringsmiddelet og retten til å vise til 90-dagersstudien av oral toksisitet for rotter i søkerens dokumentasjon begrenses utelukkende til søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for godkjenning i henhold til denne forordning.
- 18) Ettersom kilden til det nye næringsmiddelet kommer fra melk, som er oppført i vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011⁽⁸⁾ som ett av flere stoffer eller produkter som forårsaker allergier eller intoleranser, bør næringsmidler og kosttilskudd som inneholder basisk myseproteinisolat fra kumelk, være behørig merket i samsvar med kravene i artikkel 21 i nevnte forordning.

(1) Armor Protéines (2013).

(2) Schmitt og 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) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011, s. 18).

- 19) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽¹⁾ fastsetter krav til kosttilskudd. Bruken av basisk myseproteinisolat fra kumelk bør godkjennes uten at det berører nevnte direktiv.
- 20) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013⁽²⁾ fastsetter kravene til næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll. Bruken av basisk myseproteinisolat fra kumelk bør godkjennes uten at det berører nevnte forordning.
- 21) 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. Basisk myseproteinisolat fra kumelk som angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.
2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning gis bare den opprinnelige søkeren
 - Selskap: Armor Protéines (2013)
 - Adresse: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankriketillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i henhold til artikkel 2 i denne forordning, eller etter avtale med Armor Protéines S.A.S.
3. 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.
4. Godkjenningen fastsatt i denne artikkel berører ikke bestemmelsene i forordning (EU) nr. 1169/2011, direktiv 2002/46/EF og forordning (EU) nr. 609/2013.

Artikkel 2

Studien som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for Myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, og som søkeren hevder oppfyller kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning uten samtykke fra Armor Protéines S.A.S.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

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

⁽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⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

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

Utfærdiget i Brussel 30. oktober 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

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

1) Følgende siste kolonne tilføyes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler»):

«Vern av opplysninger»

2) 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	Vern av opplysninger
«Basisk myseproteinisolat fra kumelk	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «basisk myseproteinisolat fra kumelk». Kosttilskudd som inneholder basisk myseproteinisolat fra kumelk, skal være merket med følgende: «Dette kosttilskuddet bør ikke brukes av barn/ungdom under tre/atten(*) år» (*) Avhengig av aldersgruppen kosttilskuddet er beregnet på.		Godkjent 20. november 2018. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Søker: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrike. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det nye næringsmiddelet basisk myseproteinisolat fra kumelk godkjent for omsetning i Unionen bare av Armor Protéines S.A.S., med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med Armor Protéines S.A.S. Sluttdato for vern av opplysninger: 20. november 2023.»
	Morsmelkerstatning som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulver) 3,9 mg/100 ml (rekonstituert)			
	Tilskuddsblandinger som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulver) 4,2 mg/100 ml (rekonstituert)			
	Total kosterstatning for vektkontroll som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	58 mg/dag for småbarn 380 mg/dag for barn og ungdom i alderen 3–18 år 610 mg/dag for voksne			
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF	58 mg/dag for småbarn 250 mg/dag for barn og ungdom i alderen 3–18 år 610 mg/dag for voksne			

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

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
«Basisk myseproteinisolat fra kumelk	<p>Beskrivelse</p> <p>Basisk myseproteinisolat fra kumelk er et gulgrått pulver framstilt av skummet kumelk gjennom isolering og rensing i flere trinn.</p> <p>Egenskaper/sammensetning</p> <p>Samlet proteininnhold (vektprosent av produktet): ≥ 90 %</p> <p>Laktoferrin (vektprosent av produktet): 25–75 %</p> <p>Laktoperoksidase (vektprosent av produktet): 10–40 %</p> <p>Andre proteiner (vektprosent av produktet): ≤ 30 %</p> <p>TGF-β2: 12–18 mg/100 g</p> <p>Vanninnhold: $\leq 6,0$ %</p> <p>pH (løsning med 5 % massekonsentrasjon): 5,5–7,6</p> <p>Laktose: $\leq 3,0$ %</p> <p>Fett: $\leq 4,5$ %</p> <p>Aske: $\leq 3,5$ %</p> <p>Jern: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Tungmetaller</p> <p>Bly: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Kadmium: $< 0,2$ mg/kg</p> <p>Kvikksølv: $< 0,6$ mg/kg</p> <p>Arsen: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Antall aerobe mesofiler: $\leq 10\ 000$ KDE/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KDE/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Ikke påvist i 1 g</p> <p>Koagulasepositive stafylokokker: Ikke påvist i 1 g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ikke påvist i 25 g</p> <p><i>Listeria</i>: Ikke påvist i 25 g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: Ikke påvist i 25 g</p> <p>Mugg: ≤ 50 KDE/g</p> <p>Gjær: ≤ 50 KDE/g</p> <p>KDE: Kolonidannende enheter»</p>