KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1632

af 30. oktober 2018

om tilladelse til markedsføring af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]), hvorved der fastlagdes en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse af og markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.

(4) Den 22. august 2016 indgav virksomheden Armor Protéines S.A.S. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Irlands kompetente myndighed om tilladelse til i Unionen at markedsføre positivt ladet valleprotein-isolat fremstillet af skummetmælk fra køer via en række oprensningsprocesser som en ny fødevare i den i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) omhandlede betydning. Ansøgningen vedrører tilladelse til at anvende positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, kosterstatning til vægtkontrol samt fødevarer til særlige medicinske formål og kosttilskud.

(5) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevare, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(6) Ansøgningen om tilladelse til markedsføring af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevare i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 og opfylder samtidig kravene i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Den 27. juni 2017 afgav Irlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den konkluderede i denne rapport, at positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) Den 4. juli 2017 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Andre medlemsstater fremsatte inden for den i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte frist på 60 dage begrundede indsigelser vedrørende sikkerheden ved positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk for spædbørn samt den toksikologiske relevans af resultaterne af en 6-ugers test for udviklingstoksicitet hos unge rotter ([4]).

(9) I lyset af de af de andre medlemsstater fremsatte indsigelser rådførte Kommissionen sig den 11. december 2017 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten)« og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering vedrørende positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevare, jf. forordning (EF) nr. 258/97.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).
([4]) Spézia (2012).

(10) Efterfølgende indgav ansøgeren den 3. januar 2018 en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig to kliniske afprøvninger på mennesker med et positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk ([1]) ([2]), en bakteriel in vitro-tilbagemutationstest (Ames-test) ([3]), en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller ([4]), et oralt 90-dages toksicitetsforsøg i rotter ([5]), en 6-ugers test for udviklingstoksicitet hos unge rotter og elektroforeseanalyse af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk ([6]).

(11) Den 27. juni 2018 vedtog autoriteten udtalelsen »Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([7]). Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(12) Udtalelsen giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, når det anvendes som ingrediens i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, kosterstatning til vægtkontrol samt fødevarer til særlige medicinske formål og kosttilskud, er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(13) I sin udtalelse om positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk fandt autoriteten, at dataene fra det orale 90-dages toksicitetsforsøg i rotter dannede grundlag for at fastlægge et referencepunkt og vurdere, om eksponeringsmargenen med hensyn til det foreslåede maksimale indtag af den nye fødevare for mennesker er tilstrækkelig. Det vurderes derfor, at man ikke ville have kunnet drage konklusionerne vedrørende sikkerheden ved positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk uden data fra dette forsøg.

(14) Efter at have modtaget autoritetens udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til rapporten om det orale 90-dages toksicitetsforsøg i rotter og om at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at kunne henvise til forsøget, jf. artikel 26, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EU) 2015/2283.

(15) Ansøgeren erklærede desuden, at han på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen havde ejendomsrettigheder til og eneret til at henvise til forsøget i henhold til national ret, og at tredjemand derfor ikke retmæssigt kunne tilgå eller gøre brug af forsøget. Kommissionen har vurderet alle de oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren, og vurderer, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt.

(16) Følgelig bør det orale 90-dages toksicitetsforsøg i rotter, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og uden hvilken den nye fødevare ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, i overensstemmelse med artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøgning i fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre den nye fødevare godkendt ved denne forordning i Unionen.

(17) Begrænsningen af godkendelsen af den nye fødevare og af henvisning til det orale 90-dages toksicitetsforsøg i rotter, som er indeholdt i ansøgerens dossier, således at kun ansøgeren må henvise hertil, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan søge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for godkendelse i henhold til denne forordning.

(18) Da kilden til den nye fødevare kommer fra mælk, som er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ([8]) som ét af en række stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, bør fødevarer og kosttilskud, der indeholder positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, mærkes på passende vis i samme forordnings artikel 21.

([1]) Armor Protéines (2013).
([2]) Schmitt & 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]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa- Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

(19) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([1]) fastsat krav til kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, uden at nævnte direktiv derved tilsidesættes.

(20) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([2]) fastsat krav vedrørende fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol. Det bør være tilladt at anvende positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, uden at nævnte forordning derved tilsidesættes.

(21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som specificeret i bilaget til nærværende forordning opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.

— Virksomhed: Armor Protéines S.A.S.

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

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den samme nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra Armor Protéines S.A.S.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

4. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at forordning (EU) nr. 1169/2011, direktiv 2002/46/EF eller forordning (EU) nr. 609/2013 derved tilsidesættes.

Artikel 2

Forsøget indeholdt i ansøgningsdossieret, som danner grundlag for autoritetens vurdering af den i artikel 1 omhandlede nye fødevare, og som ifølge ansøgeren opfylder kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Armor Protéines S.A.S.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. oktober 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes som sidste kolonne i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

»Databeskyttelse«

2) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »Valleprotein-isolat (fra mælk)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Kosttilskud, der indeholder positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, skal være mærket med følgende erklæring: »Dette kosttilskud må ikke indtages af børn/unge under tre/atten (*) år«. (*) Afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.		Godkendt den 20. november 2018. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrig. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk kun markedsføres i Unionen af Armor Protéines S.A.S., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Armor Protéines S.A.S. Slutdato for databeskyttelsen: 20. november 2023.«
	Modermælkserstatninger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulver) 3,9 mg/100 ml (rekonstitueret)			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulver) 4,2 mg/100 ml (rekonstitueret)			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	58 mg/dag for småbørn 380 mg/dag for børn og unge i alderen 3-18 år 610 mg/dag for voksne			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	58 mg/dag for småbørn 250 mg/dag for børn og unge i alderen 3-18 år 610 mg/dag for voksne			

3) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk	**Beskrivelse** Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk er et gulligt pulver, der fremstilles af skummetmælk via en række isolerings- og oprensningsprocesser. **Karakteristik/sammensætning:** Protein i alt (vægt/produktets vægt): ≥ 90 % Lactoferrin (vægt/produktets vægt): 25-75 % Lactoperoxidase (vægt/produktets vægt): 10-40 % Andre proteiner (vægt/produktets vægt): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Vandindhold: ≤ 6,0 % pH (5 % opløsning (w/v): 5,5-7,6 Lactose ≤ 3,0 % Fedt: ≤ 4,5 % Aske: ≤ 3,5 % Jern: ≤ 25 mg/100 g **Tungmetaller** Bly: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Kviksølv: < 0,6 mg/kg Arsen: < 0,1 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Tælling af aerobe mesofile bakterier: ≤ 10 000 CFU/g Enterobakterier: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: Negativ i 1 g Koagulasepositive stafylokokker: Negativ i 1 g *Salmonella*: Negativ i 25 g *Listeria*: Negativ i 25 g *Cronobacter* spp.: Negativ i 25 g Skimmelsvampe: ≤ 50 CFU/g Gærsvampe: ≤ 50 CFU/g CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«.