UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1632 VAN DE COMMISSIE

van 30 oktober 2018

tot toelating van het in de handel brengen van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.

(4) Op 22 augustus 2016 heeft het bedrijf Armor Protéines S.A.S. („de aanvrager") bij de bevoegde Ierse autoriteit een aanvraag ingediend om via een reeks zuiveringsstappen uit afgeroomde rundermelk verkregen basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk in de Unie in de handel te brengen als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]). In de aanvraag wordt verzocht basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk te gebruiken in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, in voeding voor medisch gebruik en in voedingssupplementen.

(5) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 moeten alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als een krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ingediende aanvraag.

(6) De aanvraag om basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediend en voldoet ook aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) Op 27 juni 2017 heeft de bevoegde Ierse autoriteit haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag concludeert zij dat basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.

(8) Op 4 juli 2017 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling aan de andere lidstaten doen toekomen. Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen met redenen omklede bezwaren ingediend met betrekking tot de veiligheid van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk voor zuigelingen en de toxicologische relevantie van de resultaten van een onderzoek van zes weken naar de ontwikkelingstoxiciteit bij jonge ratten ([4]).

(9) In het licht van de bezwaren van de andere lidstaten heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 11 december 2017 geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling uit te voeren van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk als nieuw voedselingrediënt.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

([4]) Spézia (2012).

(10) In een op 3 januari 2018 ingediende latere aanvraag verzoekt de aanvrager de Commissie om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde gegevens in een aantal ter ondersteuning van de aanvraag ingediende studies, namelijk twee klinische studies naar de effecten van een basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk op mensen ([1]) ([2]), een in-vitroterugmutatietest met bacteriën ([3]), een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen ([4]), een oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten ([5]), een onderzoek van zes weken naar de ontwikkelingstoxiciteit bij jonge ratten en een elektroforeseanalyse van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk ([6]).

(11) Op 27 juni 2018 heeft de EFSA haar „Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([7]) uitgebracht. Dat advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(12) In dat advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties als ingrediënt in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, in voeding voor medisch gebruik en in voedingssupplementen voldoet aan de criteria van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(13) In haar advies over basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk stelt de EFSA dat de gegevens uit het oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten als basis fungeerden om een referentiepunt vast te stellen en te beoordelen of de blootstellingsmarge met betrekking tot de voorgestelde maximale inname van het nieuwe voedingsmiddel door mensen voldoende is. Daarom was de EFSA van oordeel dat de conclusies over de veiligheid van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk niet hadden kunnen worden getrokken zonder de gegevens uit het verslag over dat onderzoek te gebruiken.

(14) Naar aanleiding van het advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor het verzoek om bescherming van de gegevens uit het verslag over het oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten nader toe te lichten, evenals de claim op het exclusieve recht om naar dat onderzoek te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EU) 2015/2283.

(15) De aanvrager heeft ook verklaard dat hij — op het moment van de indiening van de aanvraag — op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar het onderzoek te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot dat onderzoek hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken. De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en vindt dat de aanvrager voldoende heeft bewezen dat aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 is voldaan.

(16) Dienovereenkomstig is het de EFSA krachtens artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet toegestaan om het in het dossier van de aanvrager opgenomen oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten — waarzonder de EFSA het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen — te gebruiken ten voordele van een volgende aanvrager. Bijgevolg moet het in de Unie in de handel brengen van het bij deze verordening toegelaten nieuwe voedingsmiddel gedurende een periode van vijf jaar tot de aanvrager worden beperkt.

(17) Het feit dat de toelating van dit nieuwe voedingsmiddel en het gebruik van het in het dossier van de aanvrager opgenomen oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten uitsluitend tot de aanvrager zijn beperkt, betekent echter niet dat andere aanvragers geen toelating mogen aanvragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen als hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen informatie ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.

(18) Aangezien melk de bron van het nieuwe voedingsmiddel is en melk in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([8]) is opgenomen als een van de stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken, moeten voedingsmiddelen en voedingssupplementen die basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk bevatten, adequaat worden geëtiketteerd overeenkomstig de vereisten van artikel 21 van die verordening.

([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]) Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

(19) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]) bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk moet worden toegelaten onverminderd die richtlijn.

(20) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) bevat voorschriften voor voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. Het gebruik van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk moet worden toegelaten onverminderd die verordening.

(21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

— Bedrijf: Armor Protéines S.A.S.

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

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens te verwijzen of met instemming van Armor Protéines S.A.S.

3. De in lid 1 bedoelde opname in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

4. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Verordening (EU) nr. 1169/2011, Richtlijn 2002/46/EG en Verordening (EU) nr. 609/2013.

Artikel 2

Het onderzoek in het aanvraagdossier op basis waarvan de EFSA het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel heeft beoordeeld en dat volgens de aanvrager aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoet, wordt gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Armor Protéines S.A.S. ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

([2]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 oktober 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1. De volgende laatste kolom wordt aan tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) toegevoegd:

„Gegevensbescherming”

2. De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
„Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van levensmiddelen die het bevat, aangeduid met „weiproteïne-isolaat uit melk”. Op voedingssupplementen die basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht: „Dit voedingssupplement mag niet worden geconsumeerd door kinderen/adolescenten jonger dan 3/18 jaar (*).” (*) Afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor het voedingssupplement bestemd is.		Toelating verleend op 20 november 2018. Deze opname is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Armor Protéines S.A.S., 19 bis rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrijk. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk uitsluitend door Armor Protéines S.A.S. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Armor Protéines S.A.S. Einddatum van de gegevensbescherming: 20 november 2023.”
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (poeder) 3,9 mg/100 ml (gereconstitueerd)			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (poeder) 4,2 mg/100 ml (gereconstitueerd)			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	58 mg/dag voor peuters 380 mg/dag voor kinderen en adolescenten van 3 tot 18 jaar 610 mg/dag voor volwassenen			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	58 mg/dag voor peuters 250 mg/dag voor kinderen en adolescenten van 3 tot 18 jaar 610 mg/dag voor volwassenen			

3. De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
„Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk	**Omschrijving:** Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk is een geelachtig-grijs poeder dat uit afgeroomde rundermelk wordt verkregen via een reeks isolatie- en zuiveringsstappen. **Kenmerken/Samenstelling:** Totaal eiwitgehalte (m/gewicht van het product): ≥ 90 % Lactoferrine (m/gewicht van het product): 25-75 % Lactoperoxidase (m/gewicht van het product): 10-40 % Andere eiwitten (m/gewicht van het product): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Vocht: ≤ 6,0 % pH (oplossing van 5 % m/V): 5,5-7,6 Lactose: ≤ 3,0 % Vet: ≤ 4,5 % As: ≤ 3,5 % IJzer: ≤ 25 mg/100 g **Zware metalen:** Lood: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Kwik: < 0,6 mg/kg Arseen: < 0,1 mg/kg **Microbiologische criteria:** Aantal aerobe mesofiele bacteriën: ≤ 10 000 kve/g *Enterobacteriaceae*: < 10 kve/g *Escherichia coli*: Negatief/g Coagulasepositieve stafylokokken: Negatief/g *Salmonella*: Negatief/25 g *Listeria*: Negatief/25 g *Cronobacter* spp.: Negatief/25 g Schimmels: < 50 kve/g Gisten: < 50 kve/g kve: kolonievormende eenheden”