KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1647

af 31. oktober 2018

om tilladelse til markedsføring af æghindehydrolysat 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 5. august 2016 indgav virksomheden Biova, LLC (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Danmarks kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre æghindehydrolysat i Unionen som en ny fødevareingrediens som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]). Æghindehydrolysat skal ifølge ansøgningen anvendes i kosttilskud til den almindelige voksne befolkning.

(5) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring af en ny fødevare i Unionen, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, 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 æghindehydrolysat 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 7. juni 2017 afgav Danmarks kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den konkluderede i denne rapport, at æghindehydrolysat opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) Den 12. juni 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 fremstillingsprocessen, sammensætningen, toksikologiske data og potentiel lægemiddelinteraktion mellem den nye fødevare og medicin, der tages mod ledsmerter.

(9) Efterfølgende indgav ansøgeren den 5. januar 2018 en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen, rapporten fra ekspertpanelet om BiovaFlex' GRAS-status

([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).

(»Generally Recognized as Safe«) ([1]), en analyse af opløste hinder fra æggeskaller under anvendelse af RAST-inhibering (Radioallergosorbent Test Inhibition) ([2]), kvantitative ægallergentestresultater ([3]), en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller (TK6-celler) ([4]), en undersøgelse af akut oral toksicitet ([5]), en bakteriel tilbagemutationstest (Ames-test) ([5]), et klinisk pilotforsøg på mennesker til fastlæggelse af sikkerhed og virkningsfuldhed ([6]), en sensibiliseringstest på dyr (Bühler-test) ([7]) og en rapport om hæmatologiske og blodkemiske data og undersøgelser ([8]).

(10) Kommissionen rådførte sig den 20. april 2018 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering vedrørende æghindehydrolysat som en ny fødevare, jf. forordning (EU) 2015/2283.

(11) Den 27. juni 2018 vedtog autoriteten udtalelsen »Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([9]). Udtalelsen opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(12) Nævnte udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at æghindehydrolysat, ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, når det anvendes som ingrediens i kosttilskud, er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(13) I sin udtalelse om æghindehydrolysat som en ny fødevare vurderede autoriteten, at dataene om fremstillingsprocessen dannede grundlag for at vurdere sikkerheden ved æghindehydrolysat. Autoriteten vurderer derfor, at man ikke havde kunnet drage konklusionerne vedrørende sikkerheden ved æghindehydrolysat uden dataene fra den ikke offentliggjorte rapport om denne proces.

(14) Efter at have modtaget autoritetens udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til undersøgelserne og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til undersøgelserne, 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 undersøgelserne i henhold til national ret, og at tredjemand derfor ikke retmæssigt kunne tilgå eller gøre brug af dem. 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 den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, 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 ansøger 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 denne nye fødevare og af henvisning til den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, 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 æg, som er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ([10]) som et af en række stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, bør kosttilskud, der indeholder æghindehydrolysat, mærkes på passende vis i overensstemmelse med samme forordnings artikel 21.

([1]) Biova, LLC; februar 2015 (ikke offentliggjort).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; april 2014 (ikke offentliggjort).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; februar 2008b (ikke offentliggjort).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); januar 2016 (ikke offentliggjort).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); januar 2009a (ikke offentliggjort).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; juli 2009c (ikke offentliggjort).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); februar 2009a (ikke offentliggjort).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA); juli 2009c (ikke offentliggjort).
([9]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5363.
([10]) 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 æghindehydrolysat, uden at nævnte direktiv derved tilsidesættes.

(20) 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. Æghindehydrolysat, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

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

Virksomhed: Biova, LLC

Adresse: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, USA

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

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 bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF derved tilsidesættes.

Artikel 2

Undersøgelsen 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 Biova, LLC.

Artikel 3

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

Artikel 4

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

([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).

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
»Æghindehydrolysat	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »æghindehydrolysat« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 25. 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: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare æghindehydrolysat kun markedsføres i Unionen af Biova, LLC., 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 Biova, LLC. Slutdato for databeskyttelsen: 25. november 2023«.
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige voksne befolkning	450 mg/dag			

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

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»Æghindehydrolysat	**Beskrivelse** Æghindehydrolysatet fremstilles af hinderne fra skaller fra hønseæg. Æggeskallerne underkastes hydromekanisk separation til tilvejebringelse af æghinderne, som derefter videreforarbejdes efter en patenteret opløsningsmetode. Efter opløsningsprocessen filtreres, koncentreres, spraytørres og emballeres opløsningen.

Godkendt ny fødevare	Specifikation	
	Karakteristik/sammensætning	
	Kemiske parametre	**Metoder**
	Kvælstofforbindelser i alt (% w/w): ≥ 88	Forbrænding ifølge AOAC 990.03 og AOAC 992.15
	Kollagen (% w/w): ≥ 15	Sircol™ Soluble Collagen Assay
	Elastin (% w/w): ≥ 20	Fastin™ Elastin Assay
	Glycosaminglycaner i alt (% w/w): ≥ 5	USP26 (chondroitinsulfat-K0032-metode)
	Calcium: ≤ 1 %	
	Fysiske parametre	
	pH: 6,5-7,6	
	Aske (% w/w): ≤ 8	
	Vandindhold (% w/w): ≤ 9	
	Vandaktivitet: ≤ 0,3	
	Opløselighed (i vand): opløseligt	
	Bulkmassefylde: ≥ 0,6 g/cm^3	
	Tungmetaller	
	Arsen ≤ 0,5 mg/kg	
	Mikrobiologiske kriterier	
	Aerobt kimtal: ≤ 2 500 CFU/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 MPN/g	
	Salmonella: Negativ (i 25 g)	
	Colibakterier: ≤ 10 MPN/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 CFU/g	
	Mesofile sporer: ≤ 25 CFU/g	
	Termofile sporer: ≤ 10 CFU/10 g	
	Gærsvampe: ≤ 10 CFU/g	
	Skimmelsvampe: ≤ 200 CFU/g	
	CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); MPN = mest sandsynlige antal; USP: United States Pharmacopeia.«	