UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1647 VAN DE COMMISSIE

van 31 oktober 2018

tot toelating van het in de handel brengen van eimembraanhydrolysaat 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 5 augustus 2016 heeft het bedrijf Biova, LLC („de aanvrager") bij de bevoegde Deense autoriteit een aanvraag ingediend om eimembraanhydrolysaat 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 eimembraanhydrolysaat te gebruiken in voedingssupplementen voor de algemene volwassen bevolking.

(5) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 moeten alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 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 eimembraanhydrolysaat 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 7 juni 2017 heeft de bevoegde Deense autoriteit haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag concludeert zij dat eimembraanhydrolysaat voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.

(8) Op 12 juni 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 het productieproces, de samenstelling, de toxicologische gegevens en de potentiële interactie tussen het nieuwe voedingsmiddel en geneesmiddelen voor mensen met gewrichtspijn.

(9) In een op 5 januari 2018 ingediende latere aanvraag heeft de aanvrager de Commissie verzocht om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde gegevens in een aantal ter ondersteuning van de aanvraag ingediende studies, namelijk een gedetailleerde beschrijving van het productieproces, het deskundigenverslag over de

([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).

GRAS-status (Generally Recognized as Safe) van BiovaFlex ([1]), een analyse van gesolubiliseerd eischaalmembraan met behulp van Radioallergosorbent Test Inhibition ([2]), kwantitatieve testresultaten van ei-allergeen ([3]), een in-vitromicronucleustest met TK6-cellen van zoogdieren ([4]), een studie van de acute orale toxiciteit ([5]), een terugmutatietest met bacteriën ([5]), een klinisch proefonderzoek naar de veiligheid en doeltreffendheid bij mensen ([6]), een sensibilisatiestudie (Buehler-test) bij cavia's ([7]) en een studieverslag met gegevens over hematologie en biochemisch bloedonderzoek ([8]).

(10) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 20 april 2018 geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 een aanvullende beoordeling uit te voeren van eimembraanhydrolysaat als nieuw voedingsmiddel.

(11) Op 27 juni 2018 heeft de EFSA haar „Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([9]) uitgebracht. Dit 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 eimembraanhydrolysaat bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties als ingrediënt in voedingssupplementen voldoet aan de criteria van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(13) In haar advies over eimembraanhydrolysaat als nieuw voedingsmiddel stelt de EFSA dat de gegevens over het productieproces als basis dienden om de veiligheid van eimembraanhydrolysaat te beoordelen. Daarom is de EFSA van oordeel dat de conclusies over de veiligheid van eimembraanhydrolysaat niet hadden kunnen worden getrokken zonder de gegevens uit het niet gepubliceerde verslag over dit proces 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 de studies nader toe te lichten, evenals de claim op het exclusieve recht om naar die studies 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 de studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies 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 de in het dossier van de aanvrager opgenomen gedetailleerde beschrijving van het productieproces — 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 de in het dossier van de aanvrager opgenomen gedetailleerde beschrijving van het productieproces 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 eieren de bron van het nieuwe voedingsmiddel zijn en eieren in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([10]) zijn opgenomen als een van de stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken, moeten voedingssupplementen die eimembraanhydrolysaat bevatten, adequaat worden geëtiketteerd overeenkomstig de vereisten van artikel 21 van die verordening.

([1]) Biova, LLC; februari 2015 (niet gepubliceerd).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; april 2014 (niet gepubliceerd).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; februari 2008b (niet gepubliceerd).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); januari 2016 (niet gepubliceerd).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); januari 2009a (niet gepubliceerd).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; juli 2009c (niet gepubliceerd).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); februari 2009a (niet gepubliceerd).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA); juli 2009c (niet gepubliceerd).
([9]) EFSA Journal 2018; 16(7):5363.
([10]) 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 eimembraanhydrolysaat moet worden toegelaten onverminderd die richtlijn.

(20) 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. Eimembraanhydrolysaat, 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: Biova, LLC

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

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 Biova, LLC.

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 Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De studie in het aanvraagdossier op basis waarvan de EFSA het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel heeft beoordeeld en die 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 Biova, LLC 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*.

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

Gedaan te Brussel, 31 oktober 2018

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

([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).

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
„Eimembraanhydrolysaat	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van levensmiddelen die het bevat, aangeduid met „eimembraanhydrolysaat”.		Toelating verleend op 25 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: Biova, LLC, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel eimembraanhydrolysaat uitsluitend door Biova, LLC 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 Biova, LLC. Einddatum van de gegevensbescherming: 25 november 2023”
	Voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, voor de algemene volwassen bevolking	450 mg/dag			

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

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
„Eimembraanhydrolysaat	**Omschrijving** Het eimembraanhydrolysaat is afgeleid van de eischaalmembranen van kippeneieren. De eischalen ondergaan hydromechanische scheiding om de eimembranen te verkrijgen, die vervolgens verder worden verwerkt met behulp van een geoctrooieerde solubilisatiemethode. Na de solubilisering wordt de oplossing gefiltreerd, geconcentreerd, gesproeidroogd en verpakt.

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie	
	Kenmerken/Samenstelling	
	Chemische parameters	**Methoden**
	Totaal stikstofhoudende verbindingen (% m/m): ≥ 88	Verbranding overeenkomstig AOAC 990.03 en AOAC 992.15
	Collageen (% m/m): ≥ 15	Sircol™ Soluble Collagen Assay
	Elastine (% m/m): ≥ 20	Fastin™ Elastin Assay
	Totaal glucosaminoglycanen (% m/m): ≥ 5	USP26 (chondroitin sulphate K0032 method)
	Calcium: ≤ 1 %	
	Fysische parameters	
	pH: 6,5 — 7,6	
	As (% m/m): ≤ 8	
	Vocht (% m/m): ≤ 9	
	Wateractiviteit: ≤ 0,3	
	Oplosbaarheid (in water): oplosbaar	
	Bulkdichtheid: ≥ 0,6 g/cc	
	Zware metalen	
	Arseen ≤ 0,5 mg/kg	
	Microbiologische criteria	
	Aeroob kiemgetal: ≤ 2 500 kve/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 MWA/g	
	Salmonella: Negatief (in 25 g)	
	Coliforme bacteriën: ≤ 10 MWA/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 kve/g	
	Aantal mesofiele sporen: ≤ 25 kve/g	
	Aantal thermofiele sporen: ≤ 10 kve/10 g	
	Gist: ≤ 10 kve/g	
	Schimmel: ≤ 200 kve/g	
	Kve: kolonievormende eenheden; MWA = meest waarschijnlijk aantal; USP: United States Pharmacopeia.”	