KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1647

av den 31 oktober 2018

om godkännande för utsläppande på marknaden av hydrolysat från äggmembran som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.

(4) Den 5 augusti 2016 ansökte företaget Biova LLC. (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Danmark om att få släppa ut hydrolysat från äggmembran på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]). Ansökan gäller användning av hydrolysat från äggmembran i kosttillskott för den vuxna befolkningen i allmänhet.

(5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.

(6) Ansökan om att få släppa ut hydrolysat från äggmembran som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.

(7) Den 7 juni 2017 utfärdade den behöriga myndigheten i Danmark sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att hydrolysat från äggmembran uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 12 juni 2017. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 vad gäller tillverkningsprocessen, sammansättningen, de toxikologiska uppgifterna och den potentiella interaktionen mellan det nya livsmedlet och läkemedel som används av personer med ledvärk.

(9) I en senare ansökan av den 5 januari 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt en detaljerad beskrivning av tillverkningsprocessen samt BiovaFlex GRAS-status (Generally Recognized as Safe), en rapport från

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

expertpanelen ([1]), en analys av lösligt äggskalsmembran genom radioallergosorbenttest (RAST) ([2]), kvantitativa testresultat av äggallergener ([3]), ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur i TK6-celler ([4]), en studie av akut oral toxicitet ([5]), ett omvänt bakteriellt mutationstest ([5]), en pilotstudie på människa av klinisk säkerhet och effekt ([6]), en sensibiliseringsstudie (Buehler) på marsvin ([7]) samt en rapport om biokemiska data och studier avseende hematologi och blod ([8]).

(10) Den 20 april 2018 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av hydrolysat från äggmembran som nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.

(11) Den 27 juni 2018 antog myndigheten yttrandet ”Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([9]). Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(12) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att hydrolysat från äggmembran vid användning som ingrediens i kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.

(13) I yttrandet om hydrolysat från äggmembran ansåg myndigheterna att uppgifterna om tillverkningsprocesen tjänade som underlag för att bedöma säkerheten hos hydrolysat från äggmembran. Myndigheten anser därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för hydrolysat från äggmembran utan uppgifterna från den opublicerade rapporten om denna process.

(14) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om äganderättsligt skydd avseende studierna och sin begäran om ensamrätt att använda studierna i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283.

(15) Sökanden har också förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studierna och ensamrätt att använda dem enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg. Kommissionen har bedömt alla uppgifter som sökanden lämnat och anser att sökanden har lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.

(16) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör den detaljerade beskrivning av tillverkningsprocessen som ingår i sökandens dokumentation, och utan vilken det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.

(17) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till den detaljerade beskrivningen av tillverkningsprocessen i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.

(18) Eftersom det nya livsmedlet har sitt ursprung i ägg, som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ([10]) som ett av flera ämnen eller produkter som kan orsaka allergi eller intolerans, bör kosttillskott innehållande hydrolysat från äggmembran märkas på lämpligt sätt i enlighet med kraven i artikel 21 i den förordningen.

([1]) Biova, LLC, februari 2015 (opublicerad).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln, april 2014 (opublicerad).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln, februari 2008b (opublicerad).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR), januari 2016 (opublicerad).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA), januari 2009a (opublicerad).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, juli 2009c (opublicerad).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA), februari 2009a (opublicerad).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA), juli 2009c (opublicerad).
([9]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018): 7, artikelnr 5363.
([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

(19) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([1]) fastställs krav för kosttillskott. Användningen av hydrolysat från äggmembran bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.

(20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Hydrolysat från äggmembran enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

företag: Biova, LLC

adress: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394, Johnston 50131, Iowa, Förenta staterna,

släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Biova, LLC.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.

4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Studien som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Biova, LLC användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Uppgiftsskydd”

2. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Hydrolysat från äggmembran	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”hydrolysat från äggmembran”.		Godkänt den 25 november 2018. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Biova, LLC släppa ut det nya livsmedlet hydrolysat från äggmembran på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Biova, LLC. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 25 november 2023.”
	Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG avsedda för den vuxna befolkningen i allmänhet	450 mg/dag			

3. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Hydrolysat från äggmembran	**Beskrivning** Hydrolysat från äggmembran utvinns ur skalmembran från hönsägg. Äggskalen genomgår hydromekanisk separation för att utvinna äggmembranen som därefter bearbetas med en patenterad upplösningsmetod. Efter upplösningen filtreras, koncentreras och spraytorkas lösningen som sedan förpackas.

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation	
	Egenskaper/sammansättning	
	Kemiska parametrar	**Metoder**
	Kvävehaltiga föreningar totalt (% vikt/vikt): ≥ 88	Förbränning enligt AOAC 990.03 och AOAC 992.15
	Kollagen (% vikt/vikt): ≥ 15	Sircol™ Soluble Collagen Assay (analys av lösligt kollagen)
	Elastin (% vikt/vikt): ≥ 20	Fastin™ elastinanalys
	Glykosaminoglykaner totalt (% vikt/vikt): ≥ 5	USP26 (kondroitinsulfat K0032)
	Kalcium: ≤ 1 %	
	Fysikaliska parametrar	
	pH: 6,5–7,6	
	Aska (% vikt/vikt): ≤ 8	
	Fukt (% vikt/vikt): ≤ 9	
	Vattenaktivitet: ≤ 0,3	
	Löslighet (i vatten): löslig	
	Bulkdensitet: ≥ 0,6 g/cc	
	Tungmetaller	
	Arsenik: ≤ 0,5 mg/kg	
	Mikrobiologiska kriterier	
	Aeroba mikroorganismer: ≤ 2 500 CFU/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 MPN/g	
	Salmonella: ej påvisade (i 25 g)	
	Koliforma bakterier: ≤ 10 MPN/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 CFU/g	
	Mesofila sporer: ≤ 25 CFU/g	
	Termofila sporer: ≤ 10 CFU/10 g	
	Jäst: ≤ 10 CFU/g	
	Mögel: ≤ 200 CFU/g	
	CFU: kolonibildande enheter, MPN = Most Probable Number, USP: Förenta staternas farmakopé.”	