DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/991 DER KOMMISSION

vom 12. Juli 2018

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) angenommen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.

(3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Genehmigung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.

(4) Am 31. August 2016 beantragte das Unternehmen DSM Nutritional Products Ltd., Vereinigtes Königreich, bei der zuständigen Behörde Irlands die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union von Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß als neuartiges Lebensmittel im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]). In dem Antrag wird die Verwendung von Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß in Nahrungsergänzungsmitteln und anderen Lebensmittelkategorien, insbesondere in nichtalkoholischen Getränken, beantragt.

(5) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.

(6) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.

(7) Am 12. Mai 2017 legte die zuständige Behörde Irlands ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittel erfüllt.

(8) Am 31. Mai 2017 wurde der Bericht über die Erstprüfung von der Kommission an die übrigen Mitgliedstaaten weitergeleitet. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von den anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände in Bezug auf Folgendes erhoben: unzureichende Informationen über die beabsichtigten Verwendungen und die Bewertung der Exposition, toxikologische Daten, Produktspezifikationen und Herstellungsverfahren.

(9) Angesichts der Einwände der anderen Mitgliedstaaten, insbesondere hinsichtlich der unzureichenden Bewertung der Exposition durch die mögliche kombinierte Aufnahme durch alle möglichen beantragten Verwendungen, änderte der Antragsteller den Antrag in Bezug auf die Lebensmittelkategorien ab, indem er die Verwendung des neuartigen Lebensmittels auf Nahrungsergänzungsmittel beschränkte. Durch die Änderungen bei den beantragten Verwendungen des neuartigen Lebensmittels und die ergänzenden Erklärungen des Antragstellers konnten die Bedenken hinsichtlich der Einhaltung von Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/2283 zur Zufriedenheit der Mitgliedstaaten und der Kommission ausgeräumt werden.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

(10) Diese Erklärungen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen den Kriterien gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

(11) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß sollte unbeschadet der genannten Richtlinie genehmigt werden.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 aufgenommen.

(2) Der Eintrag in die in Absatz 1 genannte Unionsliste umfasst die im Anhang dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

(3) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Juli 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 („Zugelassene neuartige Lebensmittel“) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen
Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Nahrungsergänzungsmittels anzugeben ist, lautet ‚Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß‘.“	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG [1] für Erwachsene	1 000 mg/Tag		

[1] Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

2. In Tabelle 2 („Spezifikationen“) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß	**Beschreibung/Definition:** Lysozymhydrolysat aus Hühnereiweiß wird mittels eines enzymatischen Prozesses unter Verwendung von Subtilisin aus *Bacillus licheniformis* aus Hühnereiweiß-Lysozym gewonnen. Bei dem Produkt handelt es sich um ein weißes bis hellgelbes Pulver. **Spezifikation:** Protein (TN (*) × 5,30): 80-90 % Tryptophan: 5-7 % Verhältnis Tryptophan/LNAA (**): 0,18-0,25 Hydrolysegrad: 19-25 % Feuchtigkeitsgehalt: < 5 % Aschegehalt: < 10 % Natrium: < 6 % **Schwermetalle:** Arsen: < 1 ppm Blei: < 1 ppm Cadmium: < 0,5 ppm Quecksilber: < 0,1 ppm **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtzahl der aeroben Keime: < 10^3 KBE/g Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze (kombiniert): < 10^2 KBE/g Enterobakterien: < 10 KBE/g *Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar *Escherichia coli*: in 10 g nicht nachweisbar *Staphylococcus aureus*: in 10 g nicht nachweisbar *Pseudomonas aeruginosa*: in 10 g nicht nachweisbar (*) TN: Gesamtstickstoff (**) LNAA: große neutrale Aminosäuren“