UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/991 VAN DE COMMISSIE

van 12 juli 2018

tot toelating van het in de handel brengen van het kippeneiwit lysozymhydrolysaat 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) Verordening (EU) 2015/2283 bepaalt 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, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 neemt de Commissie een beslissing 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 31 augustus 2016 heeft het bedrijf DSM Nutritional Products Ltd uit het Verenigd Koninkrijk bij de bevoegde Ierse instantie een aanvraag ingediend om het kippeneiwit lysozymhydrolysaat als nieuw voedingsmiddel 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 Unie in de handel te brengen. In de aanvraag wordt verzocht om het kippeneiwit lysozymhydrolysaat te kunnen gebruiken in voedingssupplementen en andere levensmiddelencategorieën, met name in alcoholvrije dranken.

(5) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden 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, behandeld als aanvragen uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283.

(6) De aanvraag om het kippeneiwit lysozymhydrolysaat als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, is bij een lidstaat ingediend overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 ingediend en voldoet ook aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) Op 12 mei 2017 heeft de bevoegde Ierse instantie haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag werd geconcludeerd dat het kippeneiwit lysozymhydrolysaat voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(8) Op 31 mei 2017 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling aan de overige lidstaten toegezonden. Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen hebben de overige lidstaten met redenen omklede bezwaren ingediend in verband met de ontoereikende informatie over het beoogde gebruik en over blootstellingsbeoordelingen, toxicologische gegevens, productspecificatie en het productieproces.

(9) Gezien de bezwaren van de overige lidstaten, met name die met betrekking tot de ontoereikende blootstellingsbeoordeling van de potentiële gecombineerde inname van alle mogelijke voorgestelde toepassingen, heeft de aanvrager het verzoek gewijzigd wat de levensmiddelencategorieën betreft, door het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel te beperken tot voedingssupplementen. De wijzigingen van het voorgestelde gebruik van het nieuwe voedingsmiddel en de aanvullende uitleg van de fabrikant hebben de bezorgdheid van de overige lidstaten en de Commissie wat de naleving van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283 betreft, weggenomen.

([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).

(10) De aanvullende uitleg van de aanvrager geeft voldoende redenen om vast te stellen dat het kippeneiwit lysozymhydrolysaat bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties als ingrediënt in voedingssupplementen voldoet aan de criteria van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(11) Bij Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad [1] zijn voorwaarden voor het gebruik van voedingssupplementen vastgesteld. Het gebruik van het kippeneiwit lysozymhydrolysaat moet worden toegelaten onverminderd die richtlijn.

(12) 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. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde kippeneiwit lysozymhydrolysaat wordt overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 opgenomen in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

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

3. De bij dit artikel verleende toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

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

Artikel 3

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, 12 juli 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 vermelding wordt in alfabetische volgorde ingevoegd in tabel 1 (toegelaten nieuwe voedingsmiddelen):

„Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
Kippeneiwit lysozymhydrolysaat	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „kippeneiwit lysozymhydrolysaat".".	
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG [1] bestemd voor de volwassen bevolking	1 000 mg/dag		

[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) De volgende vermelding wordt alfabetisch in tabel 2 (specificaties) ingevoegd:

„Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
Kippeneiwit lysozymhydrolysaat	**Omschrijving/definitie:** Het kippeneiwit lysozymhydrolysaat word uit het kippeneiwit lysozym verkregen door middel van een enzymatisch proces waarbij subtilisine uit *Bacillus licheniformis* wordt gebruikt. Het product is een wit tot lichtgeel poeder. **Specificatie:** Eiwit (TN (*) × 5,30): 80-90 % Tryptofaan: 5-7 % Verhouding tryptofaan/LNAA's (**): 0,18-0,25 Hydrolysegraad: 19-25 % Vochtgehalte: < 5 % Asgehalte: < 10 % Natriumgehalte: < 6 % **Zware metalen:** Arseen: < 1 ppm Lood: < 1 ppm Cadmium: < 0,5 ppm Kwik: < 0,1 ppm **Microbiologische criteria:** Aeroob kiemgetal: < 10^3 kve/g Totaal gecombineerd kiemgetal gisten en schimmels: < 10^2 kve/g Enterobacteriën: < 10 kve/g *Salmonella* spp: afwezig in 25 g *Escherichia coli*: afwezig in 10 g *Staphylococcus aureus*: afwezig in 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: afwezig in 10 g (*) TN: totaal stikstof (**) LNAA's: grote neutrale aminozuren"