

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/991****af 12. juli 2018****om tilladelse til markedsføring af lysozymhydrolysat fra høseæggehvide som en ny fødevarer 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 forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, der indeholder 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 fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 31. august 2016 anmodede virksomheden DSM Nutritional Products Ltd., Det Forenede Kongerige, Irlands kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af lysozymhydrolysat fra høseæggehvide i Unionen som en ny fødevarer i den i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(3)</sup> omhandlede betydning. Der anmodes i ansøgningen om tilladelse til anvendelse af lysozymhydrolysat fra høseæggehvide i kosttilskud og andre fødevarer kategorier, navnlig ikke-alkoholholdige drikkevarer.
- (5) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer, 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 lysozymhydrolysat fra høseæggehvide som en ny fødevarer i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og ansøgningen opfylder også kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 12. maj 2017 afgav Irlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den kom i denne rapport frem til den konklusion, at lysozymhydrolysat fra høseæggehvide opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 31. maj 2017 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. De øvrige medlemsstater fremsatte begrundede indsigelser inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, vedrørende utilstrækkelige oplysninger om påtænkte anvendelser, vurdering af eksponering, toksikologiske data, produktspecifikation og produktionsproces.
- (9) I lyset af de indsigelser, som de øvrige medlemsstater havde fremsat, navnlig vedrørende den utilstrækkelige vurdering af eksponering fra det potentielle samlede indtag fra samtlige mulige foreslåede anvendelser, ændrede ansøgeren ansøgningen med hensyn til fødevarer kategorier, således at anvendelsen af den nye fødevarer begrænses til kosttilskud. Ændringerne i de foreslåede anvendelser af den nye fødevarer mindskede sammen med yderligere forklaringer fra ansøgeren og til medlemsstaternes og Kommissionens tilfredshed betænkelighederne med hensyn til overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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).

- (10) Forklaringerne giver et tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at lysozymhydrolysat fra hønseæggehvide ved anvendelse i kosttilskud ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF <sup>(1)</sup> fastsat bestemmelser om kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende lysozymhydrolysat fra hønseæggehvide, uden at nævnte direktiv tilsidesættes derved.
- (12) 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. Lysozymhydrolysat fra hønseæggehvide som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
3. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF tilsidesættes derved.

#### Artikel 2

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

#### Artikel 3

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 12. juli 2018.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

---

<sup>(1)</sup> 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 i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

»Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
<b>Lysozymhydrolysat fra hønseæggehvide</b>	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevarer betegnes »lysozymhydrolysat fra hønseæggehvide« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.»	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF <sup>(1)</sup> beregnet til voksne	1 000 mg pr. dag		

(<sup>1</sup>) 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).

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i alfabetisk orden:

»Godkendt ny fødevarer	Specifikation
<b>Lysozymhydrolysat fra hønseæggehvide</b>	<p><b>Beskrivelse/definition:</b> Lysozymhydrolysat fra hønseæggehvide fremstilles af lysozym fra hønseæggehvide ved en enzymatisk proces ved anvendelse af subtilisin fra <i>Bacillus licheniformis</i>. Produktet er et hvidt til lysegult pulver.</p> <p><b>Specifikation:</b> Protein (TN (*) × 5,30): 80-90 % Tryptophan: 5-7 % Forhold mellem tryptophan og LNAA (**): 0,18-0,25 Hydrolysegrad: 19-25 % Vandindhold: &lt; 5 % Aske: &lt; 10 % Natrium: &lt; 6 %</p> <p><b>Tungmetaller:</b> Arsen: &lt; 1 ppm Bly: &lt; 1 ppm Cadmium: &lt; 0,5 ppm Kviksølv: &lt; 0,1 ppm</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b> Aerobe bakterier i alt: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: &lt; 10<sup>2</sup> CFU/g Enterobakterier: &lt; 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Ingen i 25 g <i>Escherichia coli</i>: Ingen i 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Ingen i 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Ingen i 10 g</p> <p>(*) TN: Nitrogen i alt (**) LNAA: Store neutrale aminosyrer«</p>