

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1647 DER KOMMISSION**vom 31. Oktober 2018****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eimembran-Hydrolysat 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 des Europäischen Parlaments und des Rates 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 in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 5. August 2016 beantragte die Firma Biova, LLC (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde Dänemarks die Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von Eimembran-Hydrolysat 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⁾. Der Antrag betrifft die Verwendung von Eimembran-Hydrolysat in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung.
- (5) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die im Einklang mit 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 Eimembran-Hydrolysat als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) Am 7. Juni 2017 legte die zuständige Behörde Dänemarks ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass Eimembran-Hydrolysat die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (8) Am 12. Juni 2017 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben; diese bezogen sich auf den Herstellungsprozess, die Zusammensetzung, toxikologische Daten sowie die mögliche Wechselwirkung zwischen dem neuartigen Lebensmittel und Arzneimitteln für Personen mit Gelenkschmerzen.
- (9) Ein späterer, am 5. Januar 2018 bei der Kommission eingereichter Antrag des Antragstellers betrifft den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um eine detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, den Bericht des Expertengremiums zum

⁽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).

GRAS-Status (Generally Recognized as Safe) von BiovaFlex ⁽¹⁾, eine Untersuchung gelöster Eierschalenmembran anhand des Radio-Allergo-Sorbent-Tests ⁽²⁾, die Ergebnisse quantitativer Ei-Allergentests ⁽³⁾, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Säugetierzellen (TK6-Zellen) ⁽⁴⁾, eine Studie zur akuten oralen Toxizität ⁽⁵⁾, einen bakteriellen Rückmutationstest ⁽⁶⁾, eine klinische Pilotstudie zur Sicherheit und Wirksamkeit beim Menschen ⁽⁶⁾, eine Studie zur Sensibilisierung bei Meerschweinchen (Bühler) ⁽⁷⁾ sowie einen Daten- und Studienbericht zur Hämatologie und zur Biochemie des Blutes ⁽⁸⁾.

- (10) Am 20. April 2018 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung für Eimembran-Hydrolysat als neuartiges Lebensmittel im Einklang mit der Verordnung (EU) 2015/2283 durchzuführen.
- (11) Am 27. Juni 2018 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁹⁾ an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (12) Dieses Gutachten bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Eimembran-Hydrolysat als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (13) In ihrem Gutachten zu Eimembran-Hydrolysat als neuartigem Lebensmittel erklärte die Behörde, dass die Daten zum Herstellungsprozess als Grundlage für die Bewertung der Sicherheit von Eimembran-Hydrolysat herangezogen wurden. Daher vertritt sie die Auffassung, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Eimembran-Hydrolysat nicht ohne die Daten aus dem unveröffentlichten Bericht über diesen Prozess hätten gezogen werden können.
- (14) Nach Eingang des Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Studien sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (15) Des Weiteren hat der Antragsteller erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Studien hielt und daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten. Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat.
- (16) Dementsprechend sollte die in den Antragsunterlagen enthaltene detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, ohne die die Behörde das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden, wie dies in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorgesehen ist. Folglich sollte das Inverkehrbringen des mit dieser Verordnung zugelassenen neuartigen Lebensmittels innerhalb der Union für die Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (17) Die Beschränkung der Zulassung dieses neuartigen Lebensmittels und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen detaillierten Beschreibung des Herstellungsprozesses ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.
- (18) Da die Quelle des neuartigen Lebensmittels aus Eiern gewonnen wird, die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾ unter den Stoffen oder Erzeugnissen aufgeführt sind, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, sollten Nahrungsergänzungsmittel, die Eimembran-Hydrolysat enthalten, entsprechend den Anforderungen des Artikels 21 der genannten Verordnung gekennzeichnet werden.

⁽¹⁾ Biova, LLC; Februar 2015 (unveröffentlicht).

⁽²⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; April 2014 (unveröffentlicht).

⁽³⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; Februar 2008b (unveröffentlicht).

⁽⁴⁾ BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); Januar 2016 (unveröffentlicht).

⁽⁵⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); Januar 2009a (unveröffentlicht).

⁽⁶⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; Juli 2009c (unveröffentlicht).

⁽⁷⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); Februar 2009a (unveröffentlicht).

⁽⁸⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA); Juli 2009c (unveröffentlicht).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5363.

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

- (19) Die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ enthält Vorschriften über Nahrungsergänzungsmittel. Die Verwendung von Eimembran-Hydrolysat sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen werden.
- (20) 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) Eimembran-Hydrolysat gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:
- Firma: Biova, LLC
- Anschrift: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA,
- das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Biova, LLC.
- (3) Der Eintrag in die Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (4) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltene Studie, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen des Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt, darf für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Biova, LLC zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

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

Artikel 4

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 31. Oktober 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 folgende letzte Spalte angefügt:

„Datenschutz“

2. 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	Datenschutz
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte			
„Eimembran-Hydrolysat	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine erwachsene Bevölkerung	450 mg/Tag	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Eimembran-Hydrolysat‘.		<p>Zugelassen am 25. November 2018. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.</p> <p>Antragsteller: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Eimembran-Hydrolysat‘ nur von Biova, LLC in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Biova, LLC.</p> <p>Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 25. November 2023.“</p>

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Eimembran-Hydrolysat	<p>Beschreibung</p> <p>Das Eimembran-Hydrolysat wird aus Eierschalenmembranen von Hühnereiern gewonnen. Die Eierschalen werden einer hydro-mechanischen Trennung unterzogen, um die Eimembranen zu gewinnen, die anschließend mittels einer patentierten Solubilisierungsmethode weiter verarbeitet werden. Im Anschluss an den Solubilisierungsprozess wird die Lösung gefiltert, konzentriert, sprühgetrocknet und verpackt.</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Merkmale/Zusammensetzung</p> <p>Chemische Parameter</p> <p>Stickstoffhaltige Verbindungen insgesamt (% w/w): ≥ 88</p> <p>Kollagen (% w/w): ≥ 15</p> <p>Elastin (% w/w): ≥ 20</p> <p>Glycosaminoglycane insgesamt (% w/w): ≥ 5</p> <p>Calcium: $\leq 1 \%$</p> <p>Physikalische Parameter</p> <p>pH: 6,5-7,6</p> <p>Asche (% w/w): ≤ 8</p> <p>Feuchtigkeitsgehalt (% w/w): ≤ 9</p> <p>Wasseraktivität: $\leq 0,3$</p> <p>Löslichkeit (in Wasser): löslich</p> <p>Schüttdichte: $\geq 0,6 \text{ g/cc}$</p> <p>Schwermetalle</p> <p>Arsen: $\leq 0,5 \text{ mg/kg}$</p> <p>Mikrobiologische Kriterien</p> <p>Zahl der aeroben Keime: $\leq 2 \text{ 500 KBE/g}$</p> <p><i>Escherichia coli</i>: $\leq 5 \text{ MPN/g}$</p> <p>Salmonellen: Negativ (in 25 g)</p> <p>Coliforme: $\leq 10 \text{ MPN/g}$</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: $\leq 10 \text{ KBE/g}$</p> <p>Mesophile Gesamtkeimzahl: $\leq 25 \text{ KBE/g}$</p> <p>Thermophile Gesamtkeimzahl: $\leq 10 \text{ KBE/10 g}$</p> <p>Hefen: $\leq 10 \text{ KBE/g}$</p> <p>Schimmelpilze: $\leq 200 \text{ KBE/g}$</p> <p>KBE: koloniebildende Einheiten; MPN = wahrscheinlichste Zahl (Most Probable Number); USP: United States Pharmacopeia.“</p>