

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1632 DER KOMMISSION****vom 30. Oktober 2018****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 22. August 2016 beantragte die Firma Armor Protéines S.A.S. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde Irlands die Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch, gewonnen aus entrahmter Kuhmilch durch aufeinanderfolgende Reinigungsschritte, als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup>. Der Antrag betrifft die Verwendung von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke sowie Nahrungsergänzungsmitteln.
- (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 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten 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 basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch 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 27. Juni 2017 legte die zuständige Behörde Irlands ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (8) Am 4. Juli 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 betrafen die Sicherheit von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch für Säuglinge und die toxikologische Relevanz der Ergebnisse einer sechswöchigen Studie zur Entwicklungstoxizität bei jungen Ratten <sup>(4)</sup>.
- (9) In Anbetracht der Einwände der anderen Mitgliedstaaten konsultierte die Kommission am 11. Dezember 2017 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung für basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch als neuartige Lebensmittelzutat im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 durchzuführen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Spézia (2012).

- (10) Ein späterer, am 3. 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 zwei klinische Studien mit einem basischen Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch an Menschen <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>, einen bakteriellen Rückmutationstest (*In-vitro*-Assay) <sup>(3)</sup>, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Säugetierzellen <sup>(4)</sup>, eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten <sup>(5)</sup>, eine sechswöchige Studie zur Entwicklungstoxizität bei jungen Ratten und die Elektrophorese von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch <sup>(6)</sup>.
- (11) Am 27. Juni 2018 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(7)</sup> an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (12) Dieses Gutachten bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch als Zutat in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke sowie 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 basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch erklärte die Behörde, dass die Daten aus der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Ratten als Grundlage für die Festlegung eines Referenzwerts und zur Bewertung der Frage dienten, ob die Sicherheitsmarge für die Exposition („margin of exposure“) in Bezug auf die beantragte Höchstaufnahmemenge des neuartigen Lebensmittels durch den Menschen ausreichend ist. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch nicht ohne die Daten aus dem Bericht über diese Studie 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 Daten aus dem Bericht über die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studie 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 der Studie hielt und daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studie 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 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten, 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 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Ratten 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 Milch gewonnen wird, die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(8)</sup> unter den Stoffen oder Erzeugnissen aufgeführt ist, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, sollten Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel, die basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch enthalten, entsprechend den Anforderungen des Artikels 21 der genannten Verordnung gekennzeichnet werden.

<sup>(1)</sup> Armor Protéines (2013).

<sup>(2)</sup> Schmitt & Mireaux (2008).

<sup>(3)</sup> Sire, G. (2012a).

<sup>(4)</sup> Sire, G. (2012b).

<sup>(5)</sup> Silvano (2012).

<sup>(6)</sup> Armor Protéines (2017).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

<sup>(8)</sup> 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 <sup>(1)</sup> enthält Vorschriften über Nahrungsergänzungsmittel. Die Verwendung von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch sollte unbeschadet der genannten Richtlinie zugelassen werden.
- (20) In der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> sind Anforderungen an Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung festgelegt. Die Verwendung von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch sollte unbeschadet der genannten Verordnung zugelassen werden.
- (21) 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) Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch 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 dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:
- Firma: Armor Protéines S.A.S.,
  - Anschrift: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankreich,
- in der Union das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel 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 Armor Protéines S.A.S.
- (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 Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.

#### 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 Artikels 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 Armor Protéines S.A.S. 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.

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

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

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

Brüssel, den 30. Oktober 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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
„Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Molkenprotein-Isolat aus Milch‘.  Nahrungsergänzungsmittel, die basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch enthalten, sind mit folgendem Hinweis zu versehen:  ‚Dieses Nahrungsergänzungsmittel sollte nicht von Kindern/Jugendlichen unter 3/18 (*) Jahren verzehrt werden.‘  (*) Je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.		Zugelassen am 20. 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.  Antragsteller: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankreich. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch nur von Armor Protéines S.A.S. 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 Armor Protéines S.A.S.  Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. November 2023.“
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Pulver) 3,9 mg/100 ml (rekonstituiert)			
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Pulver) 4,2 mg/100 ml (rekonstituiert)			
	Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	300 mg/Tag			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	58 mg/Tag für Kleinkinder 380 mg/Tag für Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren 610 mg/Tag für Erwachsene			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	58 mg/Tag für Kleinkinder 250 mg/Tag für Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren 610 mg/Tag für Erwachsene			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch	<p><b>Beschreibung:</b>                      Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch ist ein gelblich-graues Pulver, gewonnen aus entrahmter Kuhmilch durch aufeinanderfolgende Isolierungs- und Reinigungsschritte.</p> <p><b>Merkmale/Zusammensetzung:</b>                      Gesamtprotein (w/w): ≥ 90 %                      Lactoferrin (w/w): 25-75 %                      Lactoperoxidase (w/w): 10-40 %                      Sonstige Proteine (w/w): ≤ 30 %                      TGF-β2: 12-18 mg/100 g                      Feuchtigkeitsgehalt: ≤ 6,0 %                      pH (Lösung mit 5 % Massenkonzentration): 5,5-7,6                      Lactose: ≤ 3,0 %                      Fett: ≤ 4,5 %                      Asche: ≤ 3,5 %                      Eisen: ≤ 25 mg/100 g</p> <p><b>Schwermetalle:</b>                      Blei: &lt; 0,1 mg/kg                      Cadmium: &lt; 0,2 mg/kg                      Quecksilber: &lt; 0,6 mg/kg                      Arsen: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologische Kriterien:</b>                      Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 10 000 KBE/g  <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KBE/g  <i>Escherichia coli</i>: negativ/g                      Koagulasepositive Staphylokokken: negativ/g                      Salmonellen: negativ/25 g                      Listerien: negativ/25 g  <i>Cronobacter</i> spp.: negativ/25 g                      Schimmelpilze: ≤ 50 KBE/g                      Hefen: ≤ 50 KBE/g                      KBE: koloniebildende Einheiten“</p>