

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/991**av den 12 juli 2018****om godkännande för utsläppande på marknaden av lysozymhydrolysat från hönsäggvita som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken det upprättas en förteckning över godkända nya livsmedel.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 31 augusti 2016 ansökte företaget DSM Nutritional Products Ltd i Förenade kungariket hos den behöriga myndigheten i Irland om att få släppa ut lysozymhydrolysat från hönsäggvita på unionsmarknaden som ett nytt livsmedel i den mening som avses i artikel 1.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾. Ansökan gällde användning av lysozymhydrolysat från hönsäggvita i kosttillskott och andra livsmedelskategorier, särskilt alkoholfria drycker.
- (5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansökan om att få släppa ut lysozymhydrolysat från hönsäggvita som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 12 maj 2017 utfärdade den behöriga myndigheten i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att lysozymhydrolysat från hönsäggvita uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 31 maj 2017. Motiverade invändningar framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 på grund av otillräcklig information om avsedd användning, exponeringsbedömning, toxikologiska uppgifter, produktspecifikation och produktionsprocess.
- (9) Med hänsyn till invändningarna från de andra medlemsstaterna, särskilt när det gäller den otillräckliga exponeringsbedömningen av det potentiella kombinerade intaget från samtliga möjliga föreslagna användningar, ändrade sökanden ansökan när det gäller livsmedelskategorier, så att den begränsas till enbart kosttillskott. Ändringarna avseende de föreslagna användningarna av det nya livsmedlet och de kompletterande förklaringarna från sökanden undanröjde farhågorna avseende förenligheten med artikel 7 i förordning (EU) 2015/2283 på ett tillfredsställande sätt för medlemsstaterna och kommissionen.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (10) Dessa förklaringar ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att lysozymhydrolysat från hönsäggvita vid användning som ingrediens i kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna.
- (11) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽¹⁾ fastställs krav för kosttillskott. Användningen av lysozymhydrolysat från hönsäggvita bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Lysozymhydrolysat från hönsäggvita enligt bilagan till den här förordningen ska införas i unionsförteckningen över nya livsmedel enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som fastställs i bilagan till den här förordningen.
3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 juli 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

"Godkänt nytt livsmedel"	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
Lysozymhydrolysat från hönsäggvita	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av kosttillskott där det ingår benämnas "lysozymhydrolysat från hönsäggvita".	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG ⁽¹⁾ för vuxna	1 000 mg/dag		

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

2. Följande uppgifter ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

"Godkänt nytt livsmedel"	Specifikation
Lysozymhydrolysat från hönsäggvita	Beskrivning/definition Lysozymhydrolysat från hönsäggvita framställs av lysozym från hönsäggvita genom en enzymatisk process, med användning av subtilisin från <i>Bacillus licheniformis</i>. Produkten är ett benvitt till ljusgult pulver. Specifikation Protein (TN (*) × 5,30): 80–90 % Tryptofan: 5–7 % Förhållandet mellan tryptofan och LNAA (**): 0,18–0,25 Hydrolysgrad: 19–25 % Fukt: < 5 % Aska: < 10 % Natrium: < 6 % Tungmetaller Arsenik: < 1 ppm Bly: < 1 ppm Kadmium: < 0,5 ppm Kviksilver: < 0,1 ppm Mikrobiologiska kriterier Totalt antal aeroba bakterier: < 10³ CFU/g Totalt antal jäst och mögel: < 10² CFU/g Enterobakterier: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g <i>Escherichia coli</i>: ej påvisade i 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ej påvisade i 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ej påvisade i 10 g (*) TN: kväve totalt (**) LNAA: stora neutrala aminosyror