

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1632**av den 30 oktober 2018****om godkännande för utsläppande på marknaden av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur 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 en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (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 22 augusti 2016 ansökte företaget Armor Protéines S.A.S. (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Irland om att få släppa ut vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som erhålls från skummjölk genom en rad reningssteg på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾. Ansökan gäller användning av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur i modersmjölksersättning och tillskottsnäring, komplett kostersättning för viktkontroll, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kosttillskott.
- (5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få 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 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser 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 vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur 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 27 juni 2017 utfärdade den behöriga myndigheten i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 4 juli 2017. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 vad gäller säkerheten hos vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur för spädbarn och den toxikologiska relevansen hos resultaten av en sexveckorsstudie av utvecklingstoxicitet hos unga råttor ⁽⁴⁾.
- (9) Med hänsyn till invändningarna från de andra medlemsstaterna bad kommissionen den 11 december 2017 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

⁽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).⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) I en senare ansökan av den 3 januari 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt två kliniska studier på människor med ett vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ⁽¹⁾ ⁽²⁾, ett bakteriellt omvänt mutationstest *in vitro* ⁽³⁾, mikrokärntest *in vitro* på däggdjur ⁽⁴⁾, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor ⁽⁵⁾, en sexveckorsstudie av utvecklingstoxicitet hos unga råttor och en elektroforesanalys av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ⁽⁶⁾.
- (11) Den 27 juni 2018 antog myndigheten yttrandet "Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁷⁾. Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (12) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur vid användning som ingrediens i modersmjölksersättning och tillskottsnäring, komplett kostersättning för viktkontroll, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (13) I yttrandet om vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ansåg myndigheten att uppgifterna från den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor tjänade som underlag för att fastställa en referenspunkt och bedöma om exponeringsmarginalen är tillräckligt stor när det gäller det föreslagna högsta intaget av det nya livsmedlet för människor. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur utan uppgifterna från rapporten om den studien.
- (14) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor och att klargöra sin begäran om ensamrätt att använda denna studie i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283.
- (15) Sökanden har också förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studien och ensamrätt att använda den enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda studien på laglig väg. Kommissionen har bedömt alla uppgifter som sökanden lämnat och anser att sökanden har lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.
- (16) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör den 90-dagars orala toxicitetsstudie på råttor som ingår i sökandens dokumentation, och utan vilken det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.
- (17) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till den 90-dagars orala toxicitetsstudie på råttor som ingår i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.
- (18) Eftersom det nya livsmedlet har sitt ursprung i mjölk, som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽⁸⁾ som ett av flera ämnen eller produkter som kan orsaka allergi eller intolerans, bör livsmedel och kosttillskott innehållande vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur märkas på lämpligt sätt i enlighet med kraven i artikel 21 i den förordningen.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5360.

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (19) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽¹⁾ fastställs krav för kosttillskott. Användningen av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (20) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽²⁾ fastställs krav för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll. Användningen av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av den förordningen.
- (21) 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. Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,
 - företag: Armor Protéines S.A.S.,
 - adress: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrike,släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Armor Protéines S.A.S.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.
4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 1169/2011, direktiv 2002/46/EG och förordning (EU) nr 609/2013.

Artikel 2

Studien som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Armor Protéines S.A.S. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

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

Artikel 4

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

⁽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⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

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

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

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

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Uppgiftsskydd”

2. 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	Uppgiftsskydd
”Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'vassleproteinisolat av mjölk'. Kosttillskott som innehåller vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ska märkas med följande uppgift: 'Detta kosttillskott bör inte intas av barn/ungdomar under 3/18 (*) år.' (*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för.		Godkänt den 20 november 2018. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrike. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Armor Protéines S.A.S. släppa ut det nya livsmedlet vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Armor Protéines S.A.S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 20 november 2023.”
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (pulver) 3,9 mg/100 ml (rekonstituerat)			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (pulver) 4,2 mg/100 ml (rekonstituerat)			
	Komplett kotersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	300 mg/dag			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	58 mg/dag för småbarn 380 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år 610 mg/dag för vuxna			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	58 mg/dag för småbarn 250 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år 610 mg/dag för vuxna			

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

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur	Beskrivning Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur är ett gulaktigt grått pulver som erhålls av skummjölk från nötkreatur genom isolering och rening i flera steg. Egenskaper/sammansättning Protein totalt (vikt/vikt av produkten): ≥ 90 % Laktoferrin (vikt/vikt av produkten): 25–75 % Laktoperoxidas (vikt/vikt av produkten): 10–40 % Andra proteiner (vikt/vikt av produkten): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Fukt: $\leq 6,0$ % pH (5 % lösning vikt/volym): 5,5–7,6 Laktos: $\leq 3,0$ % Fett: $\leq 4,5$ % Aska: $\leq 3,5$ % Järn: ≤ 25 mg/100 g Tungmetaller Bly: $< 0,1$ mg/kg Kadmium: $< 0,2$ mg/kg Kvicksilver: $< 0,6$ mg/kg Arsenik: $< 0,1$ mg/kg Mikrobiologiska kriterier Aeroba mesofiler: $\leq 10\,000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ej påvisade/g Koagulaspositiva stafylokocker: ej påvisade/g <i>Salmonella</i>: ej påvisade i 25 g <i>Listeria</i>: ej påvisade i 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: ej påvisade i 25 g Mögel: ≤ 50 CFU/g Jäst: ≤ 50 CFU/g CFU: kolonibildande enheter."