

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/991****2018/EES/85/10****frá 12. júlí 2018****um leyfi til að setja á markað vatnsrofsefni lýsósíms úr hæneeggjahvítum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 31. ágúst 2016 fór fyrirtækið DSM Nutritional Products Ltd, Bretlandi, fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja vatnsrofsefni lýsósíms úr hæneeggjahvítum á markað í Sambandinu sem nýfæði í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er farið fram á að fá að nota vatnsrofsefni lýsósíms úr hæneeggjahvítum í fæðubótarefni og aðra matvælaflökka, einkum í óáfenga drykki.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja vatnsrofsefni lýsósíms úr hæneeggjahvítum á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 12. maí 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að vatnsrofsefni lýsósíms úr hæneeggjahvítum uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 31. maí 2017. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðaði ófullnægjandi upplýsingar um fyrirhugaða notkun og váhrifamat, eiturefnafræðileg gögn, forskriftir fyrir vörur og framleiðsluferli.
- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem önnur aðildarríki báru fram, einkum varðandi ófullnægjandi mat á váhrifum frá hugsanlegu, samanlögðu innteknu magni frá allri mögulegri, tillagðri notkun, breytti umsækjandinn beiðninni, að því er varðar matvælaflökka, með því að takmarka notkun nýfæðisins við fæðubótarefni eingöngu. Breytingarnar á tillagðri notkun nýfæðisins og viðbótarskýringar umsækjandans drógu úr áhyggjum varðandi fylgni við 7. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 þannig að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin töldu það fullnægjandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 177, 13.7.2018, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 10) Í þessum útskýringum eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum, þegar það er notað sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum með fyrirvara um þá tilskipun.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
Vatnsrofsefni lýsósíms úr hæueggjahvítum	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða fæðubótarefnanna sem innihalda það, skal vera „vatnsrofsefni lýsósíms úr hæueggjahvítum“.	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB ⁽¹⁾ sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	1 000 mg/dag		

(¹) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Vatnsrofsefni lýsósíms úr hæueggjahvítum	<p>Lýsing/Skilgreining: Vatnsrofsefni lýsósíms úr hæueggjahvítum fæst úr lýsósími úr hæueggjahvítum með ensímvinnslu þar sem notað er súbtílisín úr <i>Bacillus licheniformis</i>. Afurðin er hvítt yfir í fölgult duft.</p> <p>Nákvæm skilgreining: Prótín (TN (*) × 5,30): 80–90% Trýptófan: 5–7% Hlutfall trýptófans/LNAA (**): 0,18–0,25 Vatnsrofsstig: 19–25% Raki: < 5% Aska: < 10% Natríum: < 6%</p> <p>Þungmálmur: Arsen: < 1 milljónarhluti Blý: < 1 milljónarhluti Kadmíum: < 0,5 milljónarhluti Kvikasilfur: < 0,1 milljónarhluti</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10³ CFU/g Heildarfjöldi samanlagðra ger- og myglusveppa: < 10² CFU/g Iðrabakteríur: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp: Finnst ekki í 25 g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Finnst ekki í 10 g</p> <p>(*) TN: Heildarmagn köfnunarefnis (**) LNAA: stórar, hlutlausar aminosýrur“</p>