Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/97

22.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/97

af 21. januar 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af og specifikationerne for den nye fødevare isomaltoseoligosaccharid

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den nye fødevare isomaltoseoligosaccharid blev godkendt på visse anvendelsesbetingelser af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige ([3]).

(4) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter derfor den godkendte nye fødevare isomaltoseoligosaccharid.

(5) Den 26. marts 2021 indgav virksomheden BioNeutra North America Inc. (»ansøgeren«) en ansøgning vedrørende de eksisterende anvendelsesbetingelser, om forlængelse af anvendelsesbetingelserne og om nye specifikationer for den nye fødevare isomaltoseoligosaccharid, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ud over de eksisterende godkendte anvendelsesbetingelser anmodede ansøgeren om, at isomaltoseoligosaccharid kan anvendes i konsumis og andre desserter af mejeriprodukter, pulverkaffe og te, sødestoffer til bordbrug, kager, muffiner og tærter, bagværk, morgenmadscerealier, smagspræparater/dressinger, skysaucer og saucer, gelatine, pudding, fyld til frugttærter, marmelade og gelé, yoghurt, mælkebaserede drikkevarer, snack-fødevarer, søde saucer, toppings og sirup samt kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([4]) til den almindelige befolkning over 10 år.

(6) Ansøgeren anmodede om godkendelse af de eksisterende godkendte anvendelsesbetingelser. Kommissionen påpeger imidlertid, at disse anvendelsesbetingelser allerede er godkendt og gælder for alle ledere af fødevarevirksomheder, herunder ansøgeren, og at denne godkendelse derfor bør begrænses til de nye anvendelsesbetingelser.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/novel-food_authorisation_2016_auth-letter_isomalto-oligosaccharide_en.pdf.
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(7) Med hensyn til anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare i kosttilskud foreslog ansøgeren oprindeligt et maksimalt indtag på 30 g/dag, men accepterede efterfølgende at reducere det til 10 g/dag, da stoffet er en kilde til glucose. Ansøgeren foreslog også en yderligere anvendelsesbetingelse, at kosttilskud, der indeholder isomaltoseoligosaccharid, ikke bør indtages, hvis der samme dag indtages andre fødevarer tilsat isomaltoseoligosaccharid.

(8) Den 26. marts 2021 indgav ansøgeren ligeledes en ansøgning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, nærmere bestemt data fra analyser af sammensætningen og en ekspertudtalelse om disse data ([5]), data om produktpartiet ([6]), ansøgerens anmodning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([7]) om tilladelse til at markedsføre isomaltoseoligosaccharid som en ny fødevareingrediens ([8]), analyseattester ([9]), beskrivelser af analysemetoderne ([10]), laboratorieakkrediteringsattester ([11]), vurderingsrapporter om indtag af isomaltoseoligosaccharid ([12]), en stabilitetsundersøgelse ([13]), et dobbeltblindet, randomiseret, placebokontrolleret forsøg for at undersøge virkningerne af isomaltoseoligosaccharid hos raske voksne ([14]) og et randomiseret, tripleblindet, placebokontrolleret parallelforsøg for at vurdere sikkerheden og tolerabiliteten af isomaltoseoligosaccharid hos den raske voksne befolkning ([15]), og som er indgivet til støtte for ansøgningen.

(9) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 anmodede Kommissionen den 7. december 2021 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af de foreslåede nye anvendelsesbetingelser og de yderligere specifikationer for isomaltoseoligosaccharid som en ny fødevare.

(10) Den 14. december 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Extension of use of isomaltooligosaccharide as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([16]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at isomaltoseoligosaccharid er sikkert under de foreslåede nye anvendelsesbetingelser og for de foreslåede befolkningsmålgrupper. I sin udtalelse mente autoriteten også, at de foreslåede mikrobiologiske parametre bør tilføjes specifikationerne for denne nye fødevare som en metode til at øge dens sikkerhed. Specifikationerne for isomaltoseoligosaccharid i forbindelse med de foreslåede nye anvendelsesbetingelser bør derfor omfatte mikrobiologiske parametre.

(12) Autoritetens videnskabelige udtalelse danner tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at isomaltoseoligosaccharid, når den anvendes under de nye anvendelsesbetingelser, opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

([5]) BioNeutra North America Inc., 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).
([6]) BioNeutra North America Inc., 2021 (ikke offentliggjort).
([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([8]) BioNeutra North America Inc., 2008 (ikke offentliggjort).
([9]) BioNeutra North America Inc., 2021 og 2022 (ikke offentliggjort).
([10]) BioNeutra North America Inc., 2021 (ikke offentliggjort).
([11]) BioNeutra North America Inc., 2021 (ikke offentliggjort).
([12]) BioNeutra North America Inc., 2021 (ikke offentliggjort).
([13]) BioNeutra North America Inc., 2022 (ikke offentliggjort).
([14]) BioNeutra North America Inc., 2012 (ikke offentliggjort).
([15]) BioNeutra North America Inc., 2020 (ikke offentliggjort).
([16]) *EFSA Journal*, 2024; 22:e8543: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8543.

(13) Autoriteten bemærkede i sin videnskabelige udtalelse, at dens konklusion vedrørende den nye fødevares sikkerhed under de nye anvendelsesbetingelser og vedrørende de supplerende specifikationer var baseret på videnskabelige undersøgelser og data, navnlig analyserne af sammensætningen og ekspertudtalelsen om disse data, dataene om produktpartiet, ansøgerens anmodning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om tilladelse til at markedsføre isomaltoseoligosaccharid som en ny fødevareingrediens, analyseattesterne, beskrivelserne af analysemetoderne, laboratorieakkrediteringsattesterne, vurderingsrapporterne om indtag af isomaltoseoligosaccharid, stabilitetsundersøgelsen, det dobbeltblindede, randomiserede, placebokontrollerede forsøg for at undersøge virkningerne af isomaltoseoligosaccharid hos raske voksne og det randomiserede, tripleblindede, placebokontrollerede, parallelforsøg for at vurdere sikkerheden og tolerabiliteten af isomaltoseoligosaccharid hos den raske voksne befolkning, som er indeholdt i ansøgerens dossier, uden hvilke autoriteten ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nået frem til sin konklusion.

(14) Kommissionen anmodede ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(15) Ansøgeren erklærede, at vedkommende i henhold til national ret på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, nemlig dataene fra analyser af sammensætningen og ekspertudtalelsen om disse data, dataene om produktpartiet, ansøgerens anmodning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om tilladelse til at markedsføre isomaltoseoligosaccharid som en ny fødevareingrediens, analyseattesterne, beskrivelserne af analysemetoderne, laboratorieakkrediteringsattesterne, vurderingsrapporterne om indtag af isomaltoseoligosaccharid, stabilitetsundersøgelsen, det dobbeltblindede, randomiserede, placebokontrollerede forsøg for at undersøge af virkningerne af isomaltoseoligosaccharid hos raske voksne og det randomiserede, tripleblindede, placebokontrollerede, parallelforsøg for at vurdere sikkerheden og tolerabiliteten af isomaltoseoligosaccharid hos den raske voksne befolkning, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.

(16) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De videnskabelige undersøgelser og data, der er indgivet til støtte for ansøgningen, nemlig dataene fra analyser af sammensætningen og ekspertudtalelsen om disse data, dataene om produktionspartiet, ansøgerens anmodning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om tilladelse til at markedsføre isomaltoseoligosaccharid som en ny fødevareingrediens, analyseattesterne, beskrivelserne af analysemetoderne, laboratorieakkrediteringsattesterne, vurderingsrapporterne om indtag af isomaltoseoligosaccharid, stabilitetsundersøgelsen, det dobbeltblindede, randomiserede, placebokontrollerede forsøg for at undersøge af virkningerne af isomaltoseoligosaccharid hos raske voksne, og det randomiserede, tripleblindede, placebokontrollerede, parallelforsøg for at vurdere sikkerheden og tolerabiliteten af isomaltoseoligosaccharid hos den raske voksne befolkning bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre isomaltoseoligosaccharid i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(17) Begrænsningen af godkendelsen af isomaltoseoligosaccharid og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(18) Optagelsen af isomaltoseoligosaccharid produceret af ansøgeren som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(19) I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder isomaltoseoligosaccharid, er det nødvendigt med passende mærkning at oplyse forbrugerne om, at kosttilskud, der indeholder isomaltoseoligosaccharid, kun bør indtages af den almindelige befolkning over 10 år. Forbrugerne bør også informeres om, at den nye fødevare er en kilde til glucose. Desuden konkluderede autoriteten i sin udtalelse, at det kumulative indtag af isomaltoseoligosaccharid, der ville følge af de allerede godkendte anvendelser og de foreslåede udvidede anvendelser, herunder kosttilskud, ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Under hensyntagen til autoritetens udtalelse finder Kommissionen ikke, at det er nødvendigt at kræve mærkning, der oplyser forbrugerne om, at kosttilskud, der indeholder isomaltoseoligosaccharid, ikke bør anvendes, hvis andre fødevarer tilsat isomaltoseoligosaccharid indtages samme dag, som foreslået af ansøgeren.

(20) Ansøgeren har foreslået at anvende isomaltoseoligosaccharid i marmelade og gelé. I Rådets direktiv 2001/113/EF ([17]) defineres marmelade og frugtgelé samt kastanjecreme som bestemt til konsum defineret. I det nævnte direktiv fastsættes særlige bestemmelser vedrørende betegnelser og krav til sammensætningen af de produkter, der er omfattet af direktivets anvendelsesområde. Der må kun anvendes visse betegnelser for marmelade og frugtgelé samt kastanjecreme og kun visse ingredienser og stoffer, der er tilladt i henhold til dette direktiv. Selv om EU-listen over nye fødevarer finder anvendelse, uden at det berører andre bestemmelser i sektorspecifik lovgivning, bør anvendelsesbetingelserne for denne nye fødevare af hensyn til klarheden og den reguleringsmæssige konsekvens afspejle de begrænsninger, der er fastsat i direktiv 2001/113/EF.

(21) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden BioNeutra North America Inc ([18]). har tilladelse til at markedsføre isomaltoseoligosaccharid som anført i bilaget i Unionen i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden, den 11. februar 2025, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra BioNeutra North America Inc.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra BioNeutra North America Inc.

([17]) Rådets direktiv 2001/113/EF af 20. december 2001 om marmelade og frugtgelé samt kastanjecreme bestemt til konsum (EFT L 10 af 12.1.2002, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj).

([18]) Adresse: 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Canada.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarekategori	*Maksimumsindhold*	1. Den nye fødevare betegnes »isomaltoseoligosaccharid« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Betegnelsen af den nye fødevare skal på mærkningen heraf være ledsaget af en angivelse af, at isomaltoseoligosaccharid er en kilde til glucose. 3. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder isomaltoseoligosaccharid, at de ikke bør indtages af børn under 10 år.		Godkendt den 11. februar 2025. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: BioNeutra North America Inc., 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Canada. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, isomaltoseoligosaccharid, kun markedsføres i Unionen af BioNeutra North America Inc., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra BioNeutra North America Inc. Slutdato for databeskyttelsen: 11. februar 2030.«
»**Isomaltoseoligosaccharid**	Konsumis og desserter af mejeriprodukter	8 %			
	Pulverkaffe og te	10 %			
	Sødestoffer til bordbrug	100 %			
	Kager, muffiner og tærter	20 %			
	Bagværk	15 %			
	Morgenmadscerealier	10 %			
	Kryddersaucer, skysaucer og smagspræparater	10 %			
	Gelatine og budding	15 %			
	Fyld til frugttærter	15 %			
	Frugtsmørepålæg (undtagen produkter, der er defineret i del I i bilag I til direktiv 2001/113/EF)	50 %			
	Yoghurt	2,5 %			
	Mælkebaserede drikkevarer	5 %			
	Snacks på basis af korn, frugt eller grøntsager	5 %			
	Søde saucer, toppings og sirup	50 %			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen børn under 10 år	10 g/dag			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Isomaltoseoligosaccharid**	**Pulver** Opløselighed (vand) (%): > 99,0 Glucose (% på tørstofbasis): ≤ 5,0 Isomaltose + DP3 til DP9 (% på tørstofbasis): ≥ 90,0 Vandindhold (%): ≤ 4,0 Sulfataske (g/100 g): ≤ 0,3 **Tungmetaller:** Bly (mg/kg) ≤ 0,5 Arsen (mg/kg) ≤ 0,5 **Mikrobiologiske kriterier:** Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 1 000 CFU/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Ingen i 10 g *Salmonella* spp. Ingen i 25 g **Sirup:** Tørstofindhold (g/100 g): > 75 Glucose (% på tørstofbasis): ≤ 5,0 Isomaltose + DP3 til DP9 (% på tørstofbasis): ≥ 90 pH: 4-6 Sulfataske (g/100 g): ≤ 0,3 **Tungmetaller:** Bly (mg/kg) ≤ 0,5 Arsen (mg/kg) ≤ 0,5 **Mikrobiologiske kriterier:** Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 1 000 CFU/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Ingen i 10 g *Salmonella* spp. Ingen i 25 g CFU: kolonidannende enheder«