KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/463

af 3. marts 2023

om tilladelse til markedsføring af osteopontin fra komælk som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(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 27. marts 2020 indgav virksomheden Arla Foods Ingredients Group P/S (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre osteopontin fra komælk på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at osteopontin fra komælk anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([3]) og i mælkebaserede drikkevarer til småbørn i mængder, der ikke overstiger 151 mg/l i det færdige produkt.

(4) Den 27. marts 2020 indgav ansøgeren ligeledes en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, til analyseattester og batchprøvning, stabilitetsrapporter og ikkeoffentliggjorte undersøgelsesrapporter ([4]).

(5) Den 9. oktober 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af osteopontin fra komælk som en ny fødevare.

(6) Den 26. januar 2022 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved osteopontin fra komælk som en ny fødevare ([5]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at osteopontin fra komælk er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser til spædbørn og småbørn, der er op til 35 måneder gamle, i mængder, der ikke overskrider 151 mg/l. Den videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at osteopontin fra komælk, når de anvendes i mængder, der ikke overstiger 151 mg/l i modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og mælkebaserede drikkevarer til småbørn, opfylder betingelserne for markedsføring i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([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).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

([4]) Bacterial reverse mutation assay (Kvistgaard et al., 2012), In vitro mammalian chromosome aberration test (Kvistgaard et al., 2013a), In vivo micronucleus test (Kvistgaard et al., 2013b), Subchronic oral toxicity study in rats (Lina, 2007) and Study in infants (Peng and Lonnerdal, 2013).

([5]) *EFSA Journal* 2022: 20(5):7137.

(8) Autoritetens udtalelse følger vurderingen af sikkerheden ved nye fødevarer i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283 og tager ikke hensyn til, om alle andre EU-krav vedrørende markedsføring af en fødevare på EU-markedet er opfyldt. Derfor skal modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der indeholder osteopontin fra komælk, på EU-markedet, opfylde kravene i forordning (EU) nr. 609/2013 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 ([6]).

(9) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om den nye fødevares sikkerhed var baseret på de videnskabelige data fra analyseattesterne og oplysningerne om batchprøvning, stabilitetsundersøgelserne og ikkeoffentliggjorte undersøgelsesrapporter, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nå frem til sin konklusion.

(10) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige data fra analyseattesterne og oplysningerne om batchprøvning, stabilitetsundersøgelserne og ikkeoffentliggjorte undersøgelsesrapporter på det tidspunkt, hvor de indgav ansøgningen, og at tredjeparterne ikke lovligt kan anvende eller henvise til disse data.

(11) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at vedkommende på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De tidligere nævnte videnskabelige data 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 osteopontin fra komælk i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(12) Begrænsningen af godkendelsen af osteopontin fra komælk og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige 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.

(13) Da kilden til den nye fødevare kommer fra komælk, som er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ([7]) som ét af en række stoffer eller produkter, der kan forårsage allergier eller intolerans, bør fødevarer, der indeholder positivt ladet protein-isolat fra komælk, som f.eks. osteopontin fra komælk, mærkes på passende vis i samme forordnings artikel 21.

(14) Optagelsen af osteopontin fra komælk 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.

(15) Osteopontin fra komælk bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre osteopontin fra komælk i Unionen.

([6]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1),

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

Osteopontin fra komælk opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

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

Artikel 2

Kun virksomheden Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden den 26. marts 2023, 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 Arla Foods Ingredients Group P/S.

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 Arla Foods Ingredients Group P/S.

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 3. marts 2023..

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([8]) Adresse: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danmark.

BILAG

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

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) indsættes rækken vedrørende »Osteopontin fra komælk«:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Osteopontin fra komælk	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »Osteopontin fra komælk« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 26. marts 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, osteopontin fra komælk, kun markedsføres i Unionen af Arla Foods Ingredients Group P/S, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Arla Foods Ingredients Group P/S. Slutdato for databeskyttelsen: 26. marts 2028.
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 (*)	151 mg/l i det færdige brugsklare produkt markedsføres som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 (*)	151 mg/l i det færdige brugsklare produkt markedsføres som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Mælkebaserede drikkevarer til småbørn	151 mg/l i det færdige brugsklare produkt markedsføres som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

(*) Med forbehold af kravene i forordning (EU) nr. 609/2013 og forordning (EU) 2016/127.«

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende række for »Osteopontin fra komælk«:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Osteopontin fra komælk**	**Beskrivelse** Osteopontin fra komælk isoleres fra pasteuriseret eller mikrofiltreret komælksvalle eller mælk ved ionbytningskromatografi, ultrafiltrering for at fjerne komponenter med lav molekylvægt og spraytørring. Under filtreringen fjernes laktose og valleproteiner, hovedsagelig alfa-lactalbumin og beta-lactoglobulin. **Karakteristik/sammensætning** Protein i % som er (N x 6,38): 76,5-80,5 Osteopontin fra komælk (bmOPN) (% protein): ≥ 84,5 BmOPN i fuld længde (MW 33,9 kDa) (% af bmOPN): ≥ 15 N-terminalfragment bmOPN (MW 19,8 kDa) (% af bmOPN): ≥ 70 Andet mælkeprotein (% af protein): ≤ 14,5 Vandindhold: < 9,5 % Laktose: ≤ 1,0 % Fedt: ≤ 1,0 % Aske: ≤ 11 % Uopløselighed (ml) ≤ 1,0 **Tungmetaller** Bly: < 0,05 mg/kg Cadmium: < 0,05 mg/kg Kviksølv: < 0,05 mg/kg Arsen: < 0,5 mg/kg Aflatoksin M1: < 0,1 µg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtal: (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Skimmel/gær (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 Sulfatreducerende Clostridia (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: Ikke påvist i 1 g Enterobakterier (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp.: Ikke påvist i 25 g CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«.