DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/463 DER KOMMISSION

vom 3. März 2023

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Osteopontin aus Kuhmilch als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 27. März 2020 stellte das Unternehmen Arla Foods Ingredients Group P/S (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Osteopontin aus Kuhmilch („bmOPN“) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller ersuchte um die Verwendung von Osteopontin aus Kuhmilch in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) sowie in Milchgetränken, die für Kleinkinder bestimmt sind, mit einem Gehalt von höchstens 151 mg/l im Enderzeugnis.

(4) Am 27. März 2020 ersuchte der Antragsteller die Kommission außerdem um den Schutz proprietärer Daten im Zusammenhang mit Analyse- und Chargenprüfzertifikaten, Stabilitätsberichten und unveröffentlichten Studienberichten ([4]).

(5) Am 9. Oktober 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Osteopontin aus Kuhmilch als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 26. Januar 2022 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Osteopontin aus Kuhmilch als neuartiges Lebensmittel ([5]) im Einklang mit Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Osteopontin aus Kuhmilch unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 35 Monaten in Mengen von höchstens 151 mg/l sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Osteopontin aus Kuhmilch bei Verwendung in Mengen von höchstens 151 mg/l in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Milchgetränken, die für Kleinkinder bestimmt sind, den Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 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) und Study in infants (Peng u. Lönnerdal, 2013).

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

(8) Das Gutachten der Behörde basiert auf der Bewertung der Sicherheit von neuartigen Lebensmitteln gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 und berücksichtigt nicht, ob alle anderen Unionsanforderungen für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln in der EU erfüllt sind. Daher müssen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf dem EU-Markt, die Osteopontin aus Kuhmilch enthalten, den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission ([6]) entsprechen.

(9) Die Behörde stellte in ihrem wissenschaftlichen Gutachten ferner fest, dass ihre Schlussfolgerung bezüglich der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf wissenschaftlichen Daten aus den Analyse- und Chargenprüfzertifikaten, den Stabilitätsberichten sowie unveröffentlichten Studienberichten beruhte, ohne die sie nicht in der Lage gewesen wäre, das neuartige Lebensmittel zu bewerten und zu ihrer Schlussfolgerung zu gelangen.

(10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den wissenschaftlichen Daten aus den Analyse- und Chargenprüfzertifikaten, den Stabilitätsberichten und den unveröffentlichten Studienberichten hielt, das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass Dritte diese Daten daher nicht rechtmäßig nutzen oder auf sie Bezug nehmen können.

(11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die zuvor erwähnten wissenschaftlichen Daten dem Datenschutz gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, Osteopontin aus Kuhmilch in der Union in Verkehr zu bringen.

(12) Die Beschränkung der Zulassung von Osteopontin aus Kuhmilch und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.

(13) Da die Quelle des neuartigen Lebensmittels aus Kuhmilch gewonnen wird, die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) unter den Stoffen oder Erzeugnissen aufgeführt ist, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen können, sollten Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel, die basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch, beispielsweise Osteopontin aus Kuhmilch, enthalten, entsprechend den Anforderungen des Artikels 21 der genannten Verordnung gekennzeichnet werden.

(14) Der Eintrag für Osteopontin aus Kuhmilch in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(15) Osteopontin aus Kuhmilch sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Osteopontin aus Kuhmilch darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

([6]) Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1).

([7]) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

Osteopontin aus Kuhmilch wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 26. März 2023 ausschließlich von dem Unternehmen Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit der Zustimmung von Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Arla Foods Ingredients Group P/S zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Anschrift: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dänemark.

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird der Eintrag „Osteopontin aus Kuhmilch“ eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Osteopontin aus Kuhmilch	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Osteopontin aus Kuhmilch“.		Zugelassen am 26. März 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Osteopontin aus Kuhmilch in der Union nur von Arla Foods Ingredients Group P/S in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Arla Foods Ingredients Group P/S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 26. März 2028.
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 (*)	151 mg/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 (*)	151 mg/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getränke auf Milchbasis, die für Kleinkinder bestimmt sind	151 mg/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			

(*) Unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der Verordnung (EU) 2016/127.“

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird der folgende Eintrag „Osteopontin aus Kuhmilch“ eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Osteopontin aus Kuhmilch**	**Beschreibung** Osteopontin aus Kuhmilch wird durch Ionenaustauschchromatografie, Ultrafiltration zur Entfernung von niedrigmolekularen Bestandteilen und Sprühtrocknung aus pasteurisierter oder mikrofiltrierter Kuhmolke oder Kuhmilch isoliert. Während des Filtrationsvorganges werden Laktose und Molkenproteine, in erster Linie α-Lactalbumin und β-Lactoglobulin, entfernt. **Merkmale/Zusammensetzung** Proteingehalt (de facto, %) (N × 6,38): 76,5–80,5 Osteopontin aus Kuhmilch (mbOPN) (% des Proteingehalts): ≥ 84,5 Volllängen-bmOPN (M: 33,9 kDa) (% des bmOPN-Gehalts): ≥ 15 N-terminale bmOPN-Fragmente (M: 19,8 kDa) (% des bmOPN-Gehalts): ≥ 70 Sonstiges Milcheiweiß (% des Proteingehalts): ≤ 14,5 Feuchtigkeit: < 9,5 % Laktose: ≤ 1,0 % Fett: ≤ 1,0 % Asche: ≤ 11 % Unlöslichkeitsindex (ml): ≤ 1,0 **Schwermetalle** Blei: < 0,05 mg/kg Kadmium: < 0,05 mg/kg Quecksilber: < 0,05 mg/kg Arsen: < 0,5 mg/kg Aflatoxin M1: < 0,1 µg/kg **Mikrobiologische Kriterien** Gesamtkeimzahl (30 °C) (KBE/g): ≤ 5 000 Schimmel/Hefe (KBE/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (KBE/g): < 50 Sulfitreduzierende Clostridien (KBE/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: in 1 g nicht nachweisbar Enterobacteriaceae (KBE/g): < 10 *Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar KBE: koloniebildende Einheiten“