UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/463 VAN DE COMMISSIE

van 3 maart 2023

tot toelating van het in de handel brengen van osteopontine uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is er bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) De onderneming Arla Foods Ingredients Group P/S ("de aanvrager") heeft op 27 maart 2020 overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor een toelating om osteopontine uit rundermelk (bmOPN) als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om osteopontine uit rundermelk te mogen gebruiken in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) en in voor peuters bestemde dranken op basis van melk, in concentraties van maximaal 151 mg/l in het eindproduct.

(4) Op 27 maart 2020 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor analyse- en partijonderzoekscertificaten, stabiliteitsverslagen en niet-gepubliceerde studieverslagen ([4]).

(5) Op 9 oktober 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht om osteopontine uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel te beoordelen.

(6) Op 26 januari 2022 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van osteopontine uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel ([5]) uitgebracht overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat osteopontine uit rundermelk onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor zuigelingen en peuters tot de leeftijd van 35 maanden in een hoeveelheid van maximaal 151 mg/l veilig is. Dat wetenschappelijk advies bevat daarom voldoende redenen om vast te stellen dat osteopontine uit rundermelk bij het voorgenomen gebruik in concentraties van maximaal 151 mg/l in volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en voor peuters bestemde dranken op basis van melk, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 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) en Study in infants (Peng and Lonnerdal, 2013).

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

(8) Het advies van de EFSA vloeit voort uit de beoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 en gaat niet in op de vraag of aan alle andere Unievoorschriften voor het in de handel brengen van een levensmiddel in de EU is voldaan. Daarom moeten volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die osteopontine uit rundermelk bevatten op de EU-markt voldoen aan de voorschriften van Verordening (EU) nr. 609/2013 en van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie ([6]).

(9) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op de wetenschappelijke gegevens uit de analyse- en partijonderzoekscertificaten, de stabiliteitsverslagen en de niet-gepubliceerde studieverslagen, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en niet tot haar conclusie had kunnen komen.

(10) De aanvrager verklaarde ten tijde van de indiening van de aanvraag over eigendomsrechten en exclusieve rechten te beschikken om te verwijzen naar de wetenschappelijke gegevens uit de analyse- en partijonderzoekscertificaten, de stabiliteitsverslagen en de niet-gepubliceerde studieverslagen, en dat derden die gegevens niet rechtmatig kunnen gebruiken of ernaar kunnen verwijzen.

(11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de vervulling van de vereisten van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende is onderbouwd. Daarom moeten de eerdergenoemde wetenschappelijke gegevens overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden beschermd. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van de onderhavige verordening osteopontine uit rundermelk in de Unie in de handel te brengen.

(12) Door de toelating van osteopontine uit rundermelk en het verwijzen naar de wetenschappelijke gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.

(13) Aangezien rundermelk de bron van het nieuwe voedingsmiddel is en melk in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([7]) is opgenomen als een van de stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken, moeten voedingsmiddelen die basisch proteïne-isolaat uit rundermelk bevatten, zoals osteopontine uit rundermelk, adequaat worden geëtiketteerd overeenkomstig de vereisten van artikel 21 van die verordening.

(14) De vermelding voor osteopontine uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvatten.

(15) Osteopontine uit rundermelk moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Osteopontine uit rundermelk mag in de Unie in de handel worden gebracht.

([6]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1).

([7]) Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

Osteopontine uit rundermelk wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar met ingang van 26 maart 2023 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening niet zonder toestemming van Arla Foods Ingredients Group P/S ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adres: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, DENEMARKEN.

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Osteopontine uit rundermelk	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "Osteopontine uit rundermelk".		Toegelaten op 26 maart 2023. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel, osteopontine uit rundermelk, uitsluitend door Arla Foods Ingredients Group P/S in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van Arla Foods Ingredients Group P/S. Einddatum van de gegevensbescherming: 26 maart 2028.
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 (*)	151 mg/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig in de handel gebracht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 (*)	151 mg/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig in de handel gebracht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Op melk gebaseerde dranken bestemd voor peuters	151 mg/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig in de handel gebracht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			

(*) Onverminderd de voorschriften van Verordening (EU) nr. 609/2013 en Verordening (EU) 2016/127.".

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Osteopontine uit rundermelk**	**Omschrijving** Osteopontine uit rundermelk wordt geïsoleerd uit gepasteuriseerde of gemicrofiltreerde wei of melk van runderen door ionenwisselingschromatografie, ultrafiltratie om bestanddelen met een lage molecuulmassa te verwijderen en sproeidrogen. Tijdens deze filtratie worden lactose en weiproteïnen, voornamelijk alfa-lactalbumine en beta-lactoglobuline, verwijderd. **Kenmerken/Samenstelling** Eiwitgehalte % als zodanig (N × 6,38): 76,5-80,5 Osteopontine uit rundermelk (bmOPN) (% van eiwit): ≥ 84,5 bmOPN van volledige lengte (molecuulmassa 33,9 kDa) (% van bmOPN): ≥ 15 N-terminaal fragment bmOPN (molecuulmassa 19,8 kDa) (% van bmOPN): ≥ 70 Andere melkeiwitten (% van eiwit): ≤ 14,5 Vocht: < 9,5 % Lactose: ≤ 1,0 % Vet: ≤ 1,0 % As: ≤ 11 % Onoplosbaarheidsindex (ml) ≤ 1,0 **Zware metalen** Lood: < 0,05 mg/kg Cadmium: < 0,05 mg/kg Kwik: < 0,05 mg/kg Arseen: < 0,5 mg/kg Aflatoxine M1: < 0,1 µg/kg **Microbiologische criteria** Totaal kiemgetal (30 °C) (kve/g): ≤ 5 000 Schimmels/gisten (kve/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (kve/g): < 50 Zwavelreducerende Clostridia (kve/g): < 10 *Stafylococcus aureus*: niet aangetoond in 1 g Enterobacteriaceae (kve/g): < 10 *Salmonella* spp.: niet aangetoond in 25 g kve: kolonievormende eenheden"