KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/463

av den 3 mars 2023

om godkännande för utsläppande på marknaden av osteopontin av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 27 mars 2020 ansökte företaget Arla Foods Ingredients Group P/S (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut osteopontin av mjölk från nötkreatur (bmOPN) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden ansökte om att använda osteopontin av mjölk från nötkreatur i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europarlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([3]) och i mjölkbaserade drycker avsedda för småbarn vid halter som inte överstiger 151 mg/l i slutprodukten.

(4) Den 27 mars 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data från analysintyg och testning av tillverkningssatser, stabilitetsrapporter och opublicerade studierapporter ([4]).

(5) Den 9 oktober 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av osteopontin av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel.

(6) Den 26 januari 2022 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos osteopontin av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel ([5]), i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att osteopontin av mjölk från nötkreatur är säkert under föreslagna användningsvillkor för spädbarn och småbarn upp till 35 månaders ålder vid halter som inte överstiger 151 mg/l. Det vetenskapliga yttrandet ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att osteopontin av mjölk från nötkreatur uppfyller villkoren för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används vid halter som inte överstiger 151 mg/l i modersmjölkersättning, tillskottsnäring och mjölkbaserade drycker avsedda för småbarn.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 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) och *Study in infants* (Peng och Lönnerdal, 2013).

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

(8) Det vetenskapliga yttrandet bygger på bedömningen av det nya livsmedlets säkerhet i enlighet med förordning (EU) 2015/2283, men tar inte ställning till om alla övriga krav för utsläppande av livsmedel på EU:s marknad är uppfyllda. Därför måste modersmjölksersättning och tillskottsnäring som innehåller osteopontin av mjölk från nötkreatur uppfylla kraven i förordning (EU) nr 609/2013 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 ([6]).

(9) I sitt vetenskapliga yttrande noterade livsmedelsmyndigheten också att dess slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet grundade sig på vetenskapliga data från analysintyg och testning av tillverkningssatser, stabilitetsrapporter och opublicerade studierapporter, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(10) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till vetenskapliga data från analysintyg och testningen av tillverkningssatser, stabilitetsrapporter och opublicerade studierapporter och att tredje part därför inte kan använda eller hänvisa till dessa uppgifter på laglig väg.

(11) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De vetenskapliga data som tidigare nämnts bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut osteopontin av mjölk från nötkreatur på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(12) Att godkännandet av osteopontin av mjölk från nötkreatur enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(13) Eftersom det nya livsmedlet har sitt ursprung i mjölk från nötkreatur, som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ([7]) som ett av flera ämnen eller produkter som kan orsaka allergi eller intolerans, bör livsmedel innehållande proteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur, som osteopontin av mjölk från nötkreatur, märkas på lämpligt sätt i enlighet med kraven i artikel 21 i den förordningen.

(14) Införandet av osteopontin av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.

(15) Osteopontin av mjölk från nötkreatur bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Osteopontin av mjölk från nötkreatur godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

([6]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn (EUT L 25, 2.2.2016, s. 1).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

Osteopontin av mjölk från nötkreatur ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 26 mars 2023, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Arla Foods Ingredients Group P/S användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([8]) Adress: Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Danmark.

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post om osteopontin av mjölk från nötkreatur ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Osteopontin av mjölk från nötkreatur	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”osteopontin av mjölk från nötkreatur”.		Godkänt den 26 mars 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Arla Foods Ingredients Group P/S släppa ut det nya livsmedlet osteopontin av mjölk från nötkreatur på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Arla Foods Ingredients Group P/S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 26 mars 2028.
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 (*)	151 mg/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 (*)	151 mg/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Mjölkbaserade drycker som är avsedda för småbarn	151 mg/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

(*) Utan att det påverkar tillämpningen av kraven i förordning (EU) nr 609/2013 och förordning (EU) 2016/127.”

2. Följande post om osteopontin av mjölk från nötkreatur ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”**Osteopontin av mjölk från nötkreatur**	**Beskrivning** Osteopontin av mjölk från nötkreatur isoleras från pastöriserad eller mikrofiltrerad vassle eller mjölk från nötkreatur genom jonbyteskromatografi, ultrafiltrering för att avlägsna lågmolekylära beståndsdelar och sprejtorkning. Under filtreringsprocessen avlägsnas laktos och vassleprotein, främst alfa-laktalbumin och beta-laktoglobulin. **Egenskaper/sammansättning** Protein (%) (enligt N × 6,38): 76,5–80,5 Osteopontin av mjölk från nötkreatur (bmOPN) (% av protein): ≥ 84,5 Full längd bmOPN (MW 33,9 kDa) (% av bmOPN): ≥ 15 N-terminalt fragment av bmOPN (MW 19,8 kDa) (% av bmOPN): ≥ 70 Övriga mjölkproteiner (% av protein): ≤ 14,5 Fukt: < 9,5 % Laktos: ≤ 1,0 % Fett: ≤ 1,0 % Aska: ≤ 11 % Olöslighetsindex (ml): ≤ 1,0 **Tungmetaller** Bly: < 0,05 mg/kg Kadmium: < 0,05 mg/kg Kvicksilver: < 0,05 mg/kg Arsenik: < 0,5 mg/kg Aflatoxin M1: < 0,1 µg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Bakterietal totalt (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Jäst och mögel (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 Svavelreducerande klostridier (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: ej påvisade i 1 g Enterobacteriaceae (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g CFU: kolonibildande enheter”