

AFGØRELSE

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/1189

af 19. juli 2016

om tilladelse til markedsføring af UV-behandlet mælk som et nyt levnedsmiddel i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2016) 4565)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 26. september 2012 indgav virksomheden Dairy Crest Ltd en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre UV-behandlet mælk som et nyt levnedsmiddel, jf. artikel 1, stk. 2, litra f), i forordning (EF) nr. 258/97.
- (2) Den 10. januar 2013 afgav det kompetente irske fødevarevurderingsorgan den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at UV-behandlet mælk opfylder kriterierne for nye levnedsmidler i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 16. januar 2013 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser.
- (5) Den 9. februar 2015 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en yderligere vurdering af UV-behandlet mælk som et nyt levnedsmiddel i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 10. december 2015 konkluderede EFSA i sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved UV-behandlet mælk som et nyt levnedsmiddel ⁽²⁾, at UV-behandlet mælk er sikkert under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- (7) Udtalelsen er tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at UV-behandlet mælk som et nyt levnedsmiddel opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) UV-behandlingen af pasteuriseret mælk resulterer i en forøgelse af mælkens vitamin D-indhold. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽³⁾ specificerer, hvad der forstås ved en betydelig mængde, når det gælder vitaminer og mineraler. Det er derfor vigtigt at oplyse forbrugeren tilstrækkeligt om forekomsten af vitamin D, som er fremstillet i produktet som et resultat af UV-behandling.

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016: 14(1):4370.

⁽³⁾ 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-Parlamentet 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).

- (9) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽¹⁾ er der fastsat bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. Det bør være tilladt at anvende UV-behandlet mælk, uden at kravene i disse retsfor skrifter tilsidesættes.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

UV-behandlet mælk, jf. bilag I til denne afgørelse, kan markedsføres i Unionen som et nyt levnedsmiddel til de angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i bilag II til denne afgørelse, uden at de særlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 1925/2006 tilsidesættes.

Artikel 2

UV-behandlet mælk, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »UV-behandlet mælk« på mærkningen af fødevarerne.

Hvis UV-behandlet mælk indeholder en mængde D-vitamin, der betragtes som betydelig i overensstemmelse med del A, punkt 2, i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011, skal betegnelsen på mærkningen ledsages af »indeholder vitamin D som et resultat af UV-behandling« eller »mælk indeholdende vitamin D som et resultat af UV-behandling«.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Dairy Crest Ltd, Claygate House, Littleworth Road, Esher, Surrey, KT10 9PN, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 2016.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

BILAG I

SPECIFIKATION AF UV-BEHANDLET MÆLK

Definition

UV-behandlet mælk er komælk (sødmælk og letmælk), som behandles med ultraviolet (UV) stråling via turbulent strømning efter pasteurisering. Behandlingen af den pasteuriserede mælk med UV-stråling resulterer i en forøgelse af vitamin D₃ (cholecalciferol)-koncentrationerne ved omdannelse af 7-dehydrocholesterol til vitamin D₃.

UV-stråling: en proces, hvor der foretages stråling med ultraviolet lys i bølgelængden 200-310 nm med et energiinput på 1 045 J/l.

Vitamin D₃:

Kemisk navn	(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-methyl-1-[(2R)-6-methylheptan-2-yl]-2,3,3a,5,6,7-hexahydro-1H-inden-4-yliden]ethyliden]-4-methylidenecyclohexan-1-ol
Synonymer	Cholecalciferol
CAS-nr.	67-97-0
Molekylvægt	384,6377g/mol

Indhold:

Vitamin D ₃ i det endelige produkt	Sødmælk ⁽¹⁾ : 0,5 — 3,2 µg/100 g ⁽²⁾ Letmælk ⁽¹⁾ : 0,1 — 1,5 µg/100 g ⁽²⁾
---	--

⁽¹⁾ Som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

⁽²⁾ HPLC.

BILAG II

GODKENDT ANVENDELSE AF UV-BEHANDLET MÆLK

Fødevarekategori	Vitamin D ₃ -værdier
Pasteuriseret sødmælk ⁽¹⁾	5-32 µg/kg for den brede befolkning med undtagelse af spædbørn
Pasteuriseret letmælk ⁽¹⁾	1-15 µg/kg for den brede befolkning med undtagelse af spædbørn

⁽¹⁾ Forbruges i uforarbejdet stand.