РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/463 НА КОМИСИЯТА

от 3 март 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на остеопонтин от краве мляко като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се установява списък на Съюза на новите храни.

(3) На 27 март 2020 г. дружеството Arla Foods Ingredients Group P/S („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на пускането на пазара на Съюза на остеопонтин от краве мляко („bmOPN“) като нова храна. Заявителят поиска в храните за кърмачета и преходните храни, определени в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), и в напитки на млечна основа, предназначени за малки деца, да се използва остеопонтин от краве мляко в количества, които не надвишават 151 mg/l в крайния продукт.

(4) На 27 март 2020 г. заявителят подаде до Комисията и искане за защита на данни, обект на права на собственост, за сертификати за анализи и изпитване на партиди, доклади за стабилност и непубликувани доклади от изследвания ([4]).

(5) На 9 октомври 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на остеопонтин от краве мляко като нова храна.

(6) На 26 януари 2022 г. Органът прие научно становище за безопасност на остеопонтин от краве мляко като нова храна ([5]) в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че остеопонтин от краве мляко е безопасен при предложените условия на употреба за кърмачета и малки деца до 35-месечна възраст в количества, които не надвишават 151 mg/l. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че остеопонтинът от краве мляко, когато се използва в количества, ненадвишаващи 151 mg/l, предназначен за употреба в храни за кърмачета и преходни храни и напитки на млечна основа, предназначени за малки деца, отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, Директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

([4]) Bacterial reverse mutation assay (Бактериално изследване за обратни мутации) (Kvistgaard et al., 2012), In vitro mammalian chromosome aberration test (Изпитване in vitro за хромозомни аберации при бозайници)(Kvistgaard et al., 2013a), In vivo micronucleus test (микроядрен тест in vivo)(Kvistgaard et al., 2013b), Subchronic oral toxicity study in rats (Изследване за субхронична орална токсичност при плъхове) (Lina, 2007) и Study in infants (Изследване при кърмачета) (Peng and Lonnerdal, 2013).

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(5):7137.

(8) Становището на Органа следва оценката на безопасността на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 и не разглежда дали са изпълнени всички други изисквания на Съюза за пускането на дадена храна на пазара на ЕС. Поради това храните за кърмачета и преходните храни, съдържащи остеопонтин от краве мляко, на пазара на ЕС трябва да отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 609/2013 и Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията ([6]).

(9) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на научните данни от сертификатите за анализи и изпитвания на партиди, докладите за стабилността и непубликуваните доклади от изследвания, без които той нямаше да може да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

(10) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението е притежавал права на собственост и изключителни права на позоваване на научните данни от сертификатите за анализи и изпитвания на партиди, докладите за стабилността и непубликуваните доклади от изследвания и че третите страни не могат законно да използват или да се позовават на тези данни.

(11) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това посочените по-горе научни данни следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Съответно следва да бъде разрешено само на заявителя да пуска на пазара в рамките на Съюза остеопонтин от краве мляко за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.

(12) При все това фактът, че разрешаването на остеопонтин от краве мляко и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(13) Тъй като източникът на новата храна идва от краве мляко, което е посочено в приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([7]) като едно от редица вещества или продукти, които могат да причинят алергии или непоносимост, храните, съдържащи основен белтъчен изолат от краве мляко, като например остеопонтин от краве мляко, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин съгласно изискванията, определени в член 21 от посочения регламент.

(14) Целесъобразно е включването на остеопонтин от краве мляко като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(15) Остеопонтин от краве мляко следва да бъде включен в списъка на Съюза на нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се остеопонтин от краве мляко да бъде пуснат на пазара в рамките на Съюза.

([6]) Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 1).

([7]) Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията, ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18.

Остеопонтин от краве мляко се включва в списъка на Съюза на нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Само на дружеството Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в член 1, за срок от пет години, считано от 26 март 2023 г., освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Arla Foods Ingredients Group P/S.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Arla Foods Ingredients Group P/S.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Адрес: Sønderhøj 10-12 8260 Viby J, Дания.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква вписването за „Остеопотин от краве мляко“:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Остеопонтин от краве мляко	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „Остеопонтин от краве мляко“.		Разрешена на 26 март 2023 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10—12, 8260 Viby J, Дания. По време на срока на защита на данните новата храна остеопонтин от краве мляко е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Arla Foods Ingredients Group P/S, освен ако последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, и на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Arla Foods Ingredients Group P/S. Краен срок на защитата на данните: 26 март 2028 г.“
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 (*)	151 mg/l в готовия за употреба краен продукт, предлаган на пазара като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 (*)	151 mg/L в готовия за употреба краен продукт, предлаган на пазара като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Напитки на млечна основа, предназначени за малки деца	151 mg/L в готовия за употреба краен продукт, предлаган на пазара като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			

(*) Без да се засягат изискванията на Регламент (ЕС) № 609/2013 и Регламент (ЕС) 2016/127.

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване „Остеопонтин от краве мляко“:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Остеопонтин от краве мляко**	**Описание** Остеопонтин от краве мляко се изолира от пастьоризирана или микрофилтрирана суроватка от краве мляко или от мляко чрез йонообменна хроматография, ултрафилтрация за отстраняване на компоненти с ниско молекулно тегло и изсушаване чрез пулверизация. По време на филтрационните етапи се отстраняват лактозата и протеините от суроватка, предимно алфа-лакталбумин и бета-лактоглобулин. **Характеристики/състав** Протеин % според (N x 6,38): 76,5—80,5 Остеопонтин от краве мляко (bmOPN) (% от протеин): ≥ 84,5 BmOPN с пълна дължина (MW 33,9 kDa) (% от bmOPN) ≥ 15 N-краен фрагмент bmOPN (MW 19,8 kDa) (% от bmOPN) ≥ 70 Друг млечен протеин (% на протеин): ≤ 14,5 Влажност: < 9,5 % Лактоза: ≤ 1,0 % Мазнина: ≤ 1,0 % Пепели: ≤ 11 % Индекс на неразтворимост (ml) ≤ 1,0 **Тежки метали** Олово: < 0,05 mg/kg Кадмий: < 0,05 mg/kg Живак: < 0,05 mg/kg Арсен: < 0,5 mg/kg Афлатоксин M1 < 0,1 µg/kg **Микробиологични критерии** Общ брой на микроорганизмите (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Плесени/дрожди (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 Сулфитно-редуциращи Clostridia (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: не се откриват в 1 g Ентеробактерии (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp: не се откриват в 25 g CFU: образуващи колония единици“