PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/463

ze dne 3. března 2023,

kterým se povoluje uvedení osteopontinu z kravského mléka na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]) seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 27. března 2020 předložila společnost Arla Foods Ingredients Group P/S (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení osteopontinu z kravského mléka („bmOPN“) na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požadoval, aby se osteopontin z kravského mléka mohl používat v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([3]) a v mléčných nápojích určených pro malé děti, a to v množství nepřesahujícím 151 mg/l v konečném výrobku.

(4) Dne 27. března 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o osvědčení o analýzách a zkouškách šarží, zprávy o stabilitě a nezveřejněné zprávy o studiích ([4]).

(5) Dne 9. října 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení osteopontinu z kravského mléka jako nové potraviny.

(6) V souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 úřad dne 26. ledna 2022 přijal vědecké stanovisko ohledně bezpečnosti osteopontinu z kravského mléka jako nové potraviny ([5]).

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že osteopontin z kravského mléka je za navržených podmínek použití pro kojence a malé děti do 35 měsíců bezpečný v množství nepřesahujícím 151 mg/l. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že osteopontin z kravského mléka, je-li používán v množství nepřesahujícím 151 mg/l v počáteční kojenecké výživě, pokračovací kojenecké výživě a v mléčných nápojích určených pro malé děti, splňuje podmínky pro jeho uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. 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) a Study in infants (Peng and Lonnerdal, 2013)

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

(8) Stanovisko úřadu navazuje na posouzení bezpečnosti nových potravin v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 a nezkoumá, zda jsou splněny všechny ostatní požadavky Unie na uvedení potraviny na trh EU. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa obsahující osteopontin z kravského mléka na trhu EU proto musí splňovat požadavky nařízení (EU) č. 609/2013 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ([6]).

(9) Úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na vědeckých údajích z osvědčení o analýzách a testování šarží, zpráv o stabilitě a nezveřejněných zpráv o studiích, bez nichž by nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

(10) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl výhradní právo odkazovat na vědecké údaje z osvědčení o analýzách a testování šarží, zpráv o stabilitě a nezveřejněných zpráv o studiích a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.

(11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Výše uvedené vědecké údaje by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět osteopontin z kravského mléka na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(12) Omezení povolení osteopontinu z kravského mléka a odkazování na vědecké údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(13) Jelikož zdrojem této nové potraviny je kravské mléko, které je uvedeno v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ([7]) jako jedna z látek nebo produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost, měly by být potraviny obsahující zásaditý bílkovinný izolát z kravského mléka, jako je osteopontin z kravského mléka, řádně označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.

(14) Je vhodné, aby zařazení osteopontinu z kravského mléka jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(15) Osteopontin z kravského mléka by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Osteopontin z kravského mléka se povoluje k uvedení na trh v Unii.

([6]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí (Úř. věst. L 25, 2.2.2016, p. 1).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

Osteopontin z kravského mléka se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 26. března 2023, pokud povolení pro uvedenou novou potravinu bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Arla Foods Ingredients Group P/S neobdrží další žadatel.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Arla Foods Ingredients Group P/S.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adresa: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dánsko.

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nová položka pro „osteopontin z kravského mléka“, která zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Osteopontin z kravského mléka	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „osteopontin z kravského mléka“.		Povoleno dne 26. března 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Arla Foods Ingredients Group P/S., Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu osteopontin z kravského mléka uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Arla Foods Ingredients Group P/S., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Arla Foods Ingredients Group P/S. Datum ukončení ochrany údajů: 26. března 2028
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 (*)	151 mg/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 (*)	151 mg/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Mléčné nápoje určené malým dětem	151 mg/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

(*) Aniž jsou dotčeny požadavky nařízení (EU) č. 609/2013 a nařízení (EU) 2016/127.“

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nová položka „osteopontin z kravského mléka“, která zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Osteopontin z kravského mléka**	**Popis** Osteopontin z kravského mléka se izoluje z pasterizované nebo mikrofiltrované kravské syrovátky nebo mléka ionexovou chromatografií, ultrafiltrací za účelem odstranění složek s nízkou molekulovou hmotností a sprejovým sušením. Během této filtrace se odstraňují laktóza a syrovátkové proteiny, převážně alfa-laktalbumin a beta laktoglobulin. **Vlastnosti/složení** Obsah bílkovin v % vypočtený pomocí N × 6,38: 76,5–80,5 Osteopontin z kravského mléka (bmOPN) (% bílkovin): ≥ 84,5 bmOPN s plnou délkou (MH 33,9 kDa) (% bmOPN): ≥ 15 N-koncový fragment bmOPN (MH 19,8 kDa) (% bmOPN): ≥ 70 Ostatní mléčné bílkoviny (% bílkovin): ≤ 14,5 Vlhkost: < 9,5 % Laktóza: ≤ 1,0 % Tuk: ≤ 1,0 % Popel: ≤ 11 % Index nerozpustnosti (mL) ≤ 1,0 **Těžké kovy** Olovo: < 0,05 mg/kg Kadmium: < 0,05 mg/kg Rtuť: < 0,05 mg/kg Arsen: < 0,5 mg/kg Aflatoxin M1 < 0,1 µg/kg **Mikrobiologická kritéria** Celkový počet mikroorganismů (30 °C) (KTJ/g) ≤ 5 000 Plíseň/kvasinky (KTJ/g): ≤ 100 *Bacilu cereus* (KTJ/g): < 50 Clostridia snižující obsah síry (KTJ/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: Nezjištěn v 1 g Enterobacteriaceae (KTJ/g): < 10 *Salmonella* spp.: Nezjištěna ve 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky“