KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/463,

annettu 3 päivänä maaliskuuta 2023,

luvan antamisesta naudanmaidon osteopontiinin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys Arla Foods Ingredients Group P/S, jäljempänä 'hakija', esitti 27 päivänä maaliskuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen naudanmaidon osteopontiinin (bmOPN) saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että naudanmaidon osteopontiinia saisi käyttää äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([3]), sekä pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa niin, että sen pitoisuus lopputuotteessa on enintään 151 mg/l.

(4) Lisäksi hakija esitti 27 päivänä maaliskuuta 2020 komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista analyysejä ja erätestausta koskevien todistusten, stabiilisuutta koskevien raporttien ja julkaisemattomien tutkimusraporttien osalta ([4]).

(5) Komissio pyysi 9 päivänä lokakuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan naudanmaidon osteopontiinia uuselintarvikkeena.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 26 päivänä tammikuuta 2022 tieteellisen lausunnon naudanmaidon osteopontiinin turvallisuudesta uuselintarvikkeena ([5]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että naudanmaidon osteopontiini on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallista imeväisille ja enintään 35 kuukauden ikäisille pikkulapsille enintään 151 mg/l suuruisina pitoisuuksina. Sen vuoksi kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että naudanmaidon osteopontiini, joka on tarkoitettu käytettäväksi äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa ja pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamista koskevat edellytykset, kun sitä käytetään enintään 151 mg/l suuruisina pitoisuuksina.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL 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) ja Study in infants (Peng ja Lonnerdal, 2013).

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

(8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto perustuu uuselintarvikkeiden turvallisuuden arviointiin asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti, eikä lausunnossa oteta huomioon, täyttyvätkö kaikki muut elintarvikkeen EU:n markkinoille saattamista koskevat unionin vaatimukset. Sen vuoksi naudanmaidon osteopontiinia sisältävien äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on oltava asetuksen (EU) N:o 609/2013 ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 ([6]) vaatimusten mukaisia.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui analyysejä ja erätestausta koskevista todistuksista, stabiilisuutta koskevista raporteista ja julkaisemattomista tutkimusraporteista saatuihin tieteellisiin tietoihin, ja että ilman näitä tietoja se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmiään.

(10) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tietoihin, jotka on saatu analyysejä ja erätestausta koskevista todistuksista, stabiilisuutta koskevista raporteista ja julkaisemattomista tutkimusraporteista, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti käyttää näitä tietoja tai viitata niihin.

(11) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi edellä mainitut tieteelliset tiedot olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa naudanmaidon osteopontiinia unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(12) Naudanmaidon osteopontiinia koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(13) Koska uuselintarvike on peräisin naudanmaidosta, joka mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([7]) liitteessä II olevassa luettelossa yhtenä monista allergioita tai intoleransseja aiheuttavista aineista tai tuotteista, naudanmaidosta saatua emäksistä proteiini-isolaattia, kuten naudanmaidon osteopontiini, sisältävät elintarvikkeet olisi merkittävä asianmukaisesti mainitun asetuksen 21 artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudattaen.

(14) On aiheellista, että naudanmaidon osteopontiinin sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvike-luetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

(15) Naudanmaidon osteopontiini olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan naudanmaidon osteopontiinin saattaminen markkinoille unionissa.

([6]) Komission delegoitu asetus (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

Sisällytetään naudanmaidon osteopontiini täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 26 päivästä maaliskuuta 2023, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Arla Foods Ingredients Group P/S suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Arla Foods Ingredients Group P/S suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Osoite: Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Tanska.

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta ”naudanmaidon osteopontiini” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Naudanmaidon osteopontiini	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”naudanmaidon osteopontiini”.		Hyväksytty 26.3.2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike naudanmaidon osteopontiini on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Arla Foods Ingredients Group P/S osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Arla Foods Ingredients Group P/S suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 26.3.2028.
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 (*)	151 mg/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 (*)	151 mg/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat	151 mg/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			

(*) Rajoittamatta kuitenkaan asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ja asetuksessa (EU) 2016/127 säädettyjen vaatimusten soveltamista.”

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta ”naudanmaidon osteopontiini” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”**Naudanmaidon osteopontiini**	**Kuvaus** Naudanmaidon osteopontiini eristetään pastöroidusta tai mikrosuodatetusta naudan herasta tai maidosta ioninvaihtokromatografialla, ultrasuodatuksella (pienimolekyylisten komponenttien poistamiseksi) ja sumutuskuivauksella. Suodatusvaiheiden aikana poistetaan laktoosi ja heraproteiinit, pääasiassa alfa-laktalbumiini ja beta-laktoglobuliini. **Ominaisuudet/Koostumus** Proteiinipitoisuus % (laskettuna N × 6,38): 76,5–80,5 Naudanmaidon osteopontiini (bmOPN) (% proteiinista): ≥ 84,5 Täyspitkä bmOPN (MW 33,9 kDa) (% bmOPN:sta): ≥ 15 N-terminaalinen bmOPN-fragmentti (MW 19,8 kDa) (% bmOPN:sta) ≥ 70 Muut maitoproteiinit (% proteiinista): ≤ 14,5 Kosteus: < 9,5 % Laktoosi: ≤ 1,0 % Rasva: ≤ 1,0 % Tuhka: ≤ 11 % Liukenemattomuusindeksi (ml) ≤ 1,0 **Raskasmetallit** Lyijy: < 0,05 mg/kg Kadmium: < 0,05 mg/kg Elohopea: < 0,05 mg/kg Arsenikki: < 0,5 mg/kg Aflatoksiini M1 < 0,1 µg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset** Kokonaispesäkemäärä (30 °C) (PMY/g): ≤ 5 000 Home/hiiva (PMY/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (PMY/g): < 50 Rikkiä pelkistävät klostridit (PMY/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: Ei havaittavissa 1 g:ssa Enterobakteerit (PMY/g): < 10 *Salmonella* spp: Ei havaittavissa 25 g:ssa PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”