PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/463

od 3. ožujka 2023.

o odobravanju stavljanja na tržište osteopontina iz mlijeka goveda kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo Arla Foods Ingredients Group P/S („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 27. ožujka 2020. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje osteopontina iz mlijeka goveda („bmOPN") na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se osteopontin iz mlijeka goveda odobri za upotrebu u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) i u napitcima na bazi mlijeka namijenjenima maloj djeci u količinama koje ne premašuju 151 mg/l u konačnom proizvodu.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 27. ožujka 2020. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za potvrde o analizama i ispitivanju serije, izvješća o stabilnosti i neobjavljena izvješća o studijama ([4]).

(5) Komisija je 9. listopada 2020. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") da provede procjenu osteopontina iz mlijeka goveda kao nove hrane.

(6) Agencija je 26. siječnja 2022. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti osteopontina iz mlijeka goveda kao nove hrane ([5]) u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je osteopontin iz mlijeka goveda siguran za konzumaciju u predloženim uvjetima upotrebe za dojenčad i malu djecu do dobi od 35 mjeseci u količinama koje ne premašuju 151 mg/l. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da osteopontin iz mlijeka goveda, kad se upotrebljava u količinama koje ne premašuju 151 mg/l, namijenjen upotrebi u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i u napitcima na bazi mlijeka namijenjenima maloj djeci, ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijećaod 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

([4]) *Bacterial reverse mutation assay* (Bakterijski test povratnih mutacija) (Kvistgaard i dr., 2012.), *In vitro mammalian chromosome aberration test* (*In vitro* test kromosomskih aberacija kod sisavaca) (Kvistgaard i dr., 2013.a), *In vivo micronucleus test* (*In vivo* mikronukleus test) (Kvistgaard i dr., 2013.b), *Subchronic oral toxicity study in rats* (Studija subkronične oralne toksičnosti kod štakora) (Lina, 2007.) i *Study in infants* (Studija provedena na dojenčadi) (Peng i Lonnerdal, 2013.).

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

(8) Mišljenje Agencije temelji se na procjeni sigurnosti nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 i u njemu se ne razmatra jesu li ispunjeni svi ostali zahtjevi Unije za stavljanje određene hrane na tržište EU-a. Stoga početna i prijelazna hrana za dojenčad koja sadržava osteopontin iz mlijeka goveda na tržištu EU-a mora ispunjavati zahtjeve iz Uredbe (EU) br. 609/2013 i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 ([6]).

(9) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju također navela da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na znanstvenim podacima iz potvrda o analizama i ispitivanju serije, izvješća o stabilnosti i neobjavljenih izvješća o studijama, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.

(10) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene podatke iz potvrda o analizama i ispitivanju serije, izvješća o stabilnosti i neobjavljenih izvješća o studijama te da se treće osobe ne mogu zakonito koristiti tim podacima niti im mogu pristupiti.

(11) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi navedene znanstvene podatke trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje osteopontina iz mlijeka goveda na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(12) Međutim, ograničavanje odobrenja osteopontina iz mlijeka goveda i upućivanja na znanstvene podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(13) Budući da je nova hrana proizvedena iz mlijeka goveda, koje je u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]) navedeno među brojnim tvarima ili proizvodima koji mogu uzrokovati alergije ili intolerancije, hrana koja sadržava bazični izolat bjelančevine mlijeka goveda, kao što je osteopontin iz mlijeka goveda, trebala bi biti na odgovarajući način označena u skladu sa zahtjevima iz članka 21. te uredbe.

(14) Primjereno je da se pri uvrštavanju osteopontina iz mlijeka goveda kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Osteopontin iz mlijeka goveda trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje osteopontina iz mlijeka goveda na tržište u Uniji.

([6]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece (SL L 25, 2.2.2016., str. 1.).

([7]) Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

Osteopontin iz mlijeka goveda uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 26. ožujka 2023. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Arla Foods Ingredients Group P/S.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Arla Foods Ingredients Group P/S.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se unos koji se odnosi na „osteopontin iz mlijeka goveda”:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Osteopontin iz mlijeka goveda	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „osteopontin iz mlijeka goveda”.		Odobreno 26. ožujka 2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane „osteopontin iz mlijeka goveda” na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Arla Foods Ingredients Group P/S, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Arla Foods Ingredients Group P/S. Datum završetka zaštite podataka: 26. ožujka 2028.
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 (*)	151 mg/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			
	Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 (*)	151 mg/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			
	Napitci na bazi mlijeka namijenjeni maloj djeci	151 mg/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			

(*) Ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz Uredbe (EU) br. 609/2013 i Uredbe (EU) 2016/127.”

2. u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos koji se odnosi na „osteopontin iz mlijeka goveda”:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„**Osteopontin iz mlijeka goveda**	**Opis** Osteopontin iz mlijeka goveda izolira se iz pasterizirane ili mikrofiltrirane sirutke iz mlijeka goveda ili pasteriziranog ili mikrofiltriranog mlijeka goveda ionsko-izmjenjivačkom kromatografijom, ultrafiltracijom kako bi se uklonili sastojci male molekularne mase te sušenjem raspršivanjem. Tijekom tih faza filtracije uklanjaju se laktoza i bjelančevine sirutke, ponajprije alfa laktoalbumin i beta laktoglobulin. **Svojstva/sastav** Postotak iskoristivih bjelančevina (N x 6,38): 76,5–80,5 Osteopontin iz mlijeka goveda (bmOPN) (% bjelančevina) ≥ 84,5 bmOPN pune duljine (MW 33,9 kDa) (% bmOPN-a) ≥ 15 N-terminalni fragment bmOPN-a (MW 19,8 kDa) (% bmOPN-a): ≥ 70 Ostale mliječne bjelančevine (% bjelančevina): ≤ 14,5 Vlaga: < 9,5 % Laktoza: ≤ 1,0 % Masti: ≤ 1,0 % Pepeo: ≤ 11 % Indeks netopivosti (ml) ≤ 1,0 **Teški metali** Olovo: < 0,05 mg/kg Kadmij: < 0,05 mg/kg Živa: < 0,05 mg/kg Arsen: < 0,5 mg/kg Aflatoksin M1: < 0,1 µg/kg **Mikrobiološki kriteriji** Ukupan broj mikroorganizama (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Plijesni/kvasac (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 Sulfitreducirajuće klostridije (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: nije utvrđena u 1 g Enterobakterije (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp.: nije utvrđena u 25 g CFU: jedinice koje tvore kolonije”