A BIZOTTSÁG (EU) 2023/463 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. március 3.)

a szarvasmarhatejből származó oszteopontin új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2020. március 27-én az Arla Foods Ingredients Group P/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szarvasmarhatejből származó oszteopontinnak az uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező a szarvasmarhatejből származó oszteopontin 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([3]) meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, valamint kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban való, a végtermékben legfeljebb 151 mg/l mennyiségben történő felhasználásának engedélyezését kérte.

(4) 2020. március 27-én a kérelmező egy másik kérelmet is benyújtott a Bizottsághoz, amely kérelem a vizsgálati és a tételvizsgálati tanúsítványok, a stabilitási jelentések és a kiadatlan vizsgálati jelentések ([4]) szellemi tulajdont képező adatainak védelmére irányult.

(5) 2020. október 9-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a szarvasmarhatejből származó oszteopontin új élelmiszerként történő értékelését.

(6) 2022. január 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a szarvasmarhatejből származó oszteopontinnak mint új élelmiszernek a biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([5]).

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a szarvasmarhatejből származó oszteopontin a csecsemők és a legfeljebb 35 hónapos kisgyermekek esetében javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos, amennyiben mennyisége nem haladja meg a 151 mg/l értéket. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, valamint kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban való felhasználásra szánt, szarvasmarhatejből származó oszteopontin 151 mg/l értéket meg nem haladó mennyiségben alkalmazva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott forgalombahozatali feltételeknek.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

([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) and Study in infants (Peng and Lonnerdal, 2013)* (Bakteriális reverz mutációs vizsgálat (Kvistgaard et al., 2012), In vitro emlős kromoszómarendellenesség-vizsgálat (Kvistgaard et al., 2013a), In vivo mikronukleusz-vizsgálat (Kvistgaard et al., 2013b), Szubkrónikus orális toxicitási vizsgálat patkányokon (Lina, 2007) és Csecsemőkön végzett kutatás (Peng és Lonnerdal, 2013)).

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

(8) A Hatóság szakvéleménye az új élelmiszerek biztonságosságának az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti értékelését követi, és azt nem vizsgálja, hogy teljesül-e az adott élelmiszer uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó többi uniós követelmény. Az uniós piacon forgalmazott, szarvasmarhatejből származó oszteopontint tartalmazó anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknek ezért meg kell felelniük a 609/2013/EU rendelet és az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([6]) követelményeinek.

(9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a vizsgálati és a tételvizsgálati tanúsítványokból, a stabilitási jelentésekből és a kiadatlan vizsgálati jelentésekből származó tudományos adatokon alapult, amelyek hiányában nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és következtetését levonni.

(10) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a vizsgálati és a tételvizsgálati tanúsítványokból, a stabilitási jelentésekből és a kiadatlan vizsgálati jelentésekből származó tudományos adatok tekintetében, továbbá hogy harmadik felek jogszerűen nem használhatják fel ezeket az adatokat, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(11) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az említett tudományos adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védett adatnak kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a szarvasmarhatejből származó oszteopontin uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(12) Ugyanakkor a szarvasmarhatejből származó oszteopontin engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhessék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(13) mivel az új élelmiszer forrása szarvasmarhatej, amelyet az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) II. melléklete azon számos anyag vagy termék egyikeként sorol fel, amelyek allergiát vagy intoleranciát okoznak, a szarvasmarhatejből származó lúgos fehérjeizolátumokat – többek között a szarvasmarhatejből származó oszteopontint – tartalmazó élelmiszereket az említett rendelet 21. cikkében szereplő követelmények szerint megfelelően jelölni kell.

(14) Helyénvaló, hogy a szarvasmarhatejből származó oszteopontin új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.

(15) A szarvasmarhatejből származó oszteopontint fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A szarvasmarhatejből származó oszteopontin forgalomba hozható az Unióban.

([6]) A Bizottság (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 25.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 25., 2016.2.2., 1. o.).

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

A szarvasmarhatejből származó oszteopontint fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2023. március 26-tól számított ötéves időszakban kizárólag az Arla Foods Ingredients Group P/S vállalat ([8]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Arla Foods Ingredients Group P/S beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül az Arla Foods Ingredients Group P/S beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Cím: Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Dánia.

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a „Szarvasmarhatejből származó oszteopontin”-ra vonatkozó következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Szarvasmarhatejből származó oszteopontin	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Szarvasmarhatejből származó oszteopontin”		Engedélyezve 2023. március 26-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a szarvasmarhatejből származó oszteopontin új élelmiszer kizárólag az Arla Foods Ingredients Group P/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Arla Foods Ingredients Group P/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028. március 26.
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer (*)	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 151 mg/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszer (*)	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 151 mg/l			
	Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 151 mg/l			

(*) A 609/2013/EU rendelet és az (EU) 2016/127 rendelet követelményeinek sérelme nélkül.”

2. A 2. táblázat (Specifikációk) a „Szarvasmarhatejből származó oszteopontin”-ra vonatkozó következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„**Szarvasmarhatejből származó oszteopontin**	**Leírás** A szarvasmarhatejből származó oszteopontint ioncserés kromatográfiával, a kis molekulatömegű összetevők eltávolítását célzó ultraszűréssel és porlasztva szárítással izolálják pasztőrözött vagy mikroszűrt szarvasmarhasavóból vagy -tejből. E szűrési eljárás során eltávolítják a laktózt és a savófehérjéket, elsősorban az alfa-laktalbumint és a béta-laktoglobulint. **Jellemzők/összetétel** Fehérjetartalom (jelenlegi állapot, %) (N × 6,38): 76,5–80,5 Szarvasmarhatejből származó oszteopontin (bmOPN) (a fehérjetartalom %-ában): ≥ 84,5 Teljes hosszúságú bmOPN (molekulatömeg: 33,9 kDa) (a bmOPN-tartalom %-ában): ≥ 15 N-terminális bmOPN-fragmens (molekulatömeg: 19,8 kDa) (a bmOPN-tartalom %-ában): ≥ 70 Egyéb tejfehérje (a fehérjetartalom %-ában): ≤ 14,5 Nedvesség: < 9,5 % Laktóz: ≤ 1,0 % Zsír: ≤ 1,0 % Hamu: ≤ 11 % Oldhatatlansági index (ml) ≤ 1,0 **Nehézfémek** Ólom: < 0,05 mg/kg Kadmium: < 0,05 mg/kg Higany: < 0,05 mg/kg Arzén: < 0,5 mg/kg Aflatoxin M1: < 0,1 µg/kg **Mikrobiológiai kritériumok** Összcsíraszám (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Penész/élesztő (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 Szulfitredukáló klosztridiumok (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: 1 g-ban nem kimutatható Enterobacteriaceae (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp.: 25 g-ban nem kimutatható CFU: telepképző egység.”