KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/463

(2023. gada 3. marts),

ar ko govs piena osteopontīnu atļauj laist tirgū kā jaunu pārtikas produktu un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Uzņēmums *Arla Foods Ingredients Group P/S* ("pieteikuma iesniedzējs") 2020. gada 27. martā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist govs piena osteopontīnu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut govs piena osteopontīnu, nepārsniedzot 151 mg litrā galīgā produkta, izmantot maisījumā zīdaiņiem (MZ) un papildu ēdināšanas maisījumā zīdaiņiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([3]), kā arī maziem bērniem paredzētos dzērienos uz piena bāzes.

(4) 2020. gada 27. martā pieteikuma iesniedzējs arī lūdza Komisiju piešķirt īpašniekdatu aizsardzību analīzes un sērijveida testēšanas sertifikātiem, ziņojumiem par stabilitāti un nepublicētiem ziņojumiem par pētījumu ([4]).

(5) Komisija 2020. gada 9. oktobrī lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") novērtēt govs piena osteopontīnu kā jaunu pārtikas produktu.

(6) 2022. gada 26. janvārī Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisku atzinumu par govs piena osteopontīna kā jauna pārtikas produkta drošumu ([5]).

(7) Iestāde zinātniskajā atzinumā secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, govs piena osteopontīns zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 35 mēnešu vecumam ir drošs tādā daudzumā, kas nepārsniedz 151 mg litrā. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai secinātu, ka, lietots ne vairāk kā 151 mg/litrā, govs piena osteopontīns, ko paredzēts lietot maisījumā zīdaiņiem (MZ), papildu ēdināšanas maisījumā zīdaiņiem, kā arī maziem bērniem paredzētos piena dzērienos, atbilst nosacījumiem tā laišanai tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

([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) un *Study in infants* (Peng un Lonnerdal, 2013)

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

(8) Iestādes atzinums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ir sagatavots pēc tam, kad ticis novērtēts jauno pārtikas produktu drošums, un šajā atzinumā nav aplūkots, vai ir izpildītas visas pārējās prasības, kuras Savienība izvirzījusi pārtikas produktu laišanai ES tirgū. Tāpēc gan maisījumiem zīdaiņiem, gan zīdaiņiem paredzētiem papildu ēdināšanas maisījumiem, kuri satur govs piena osteopontīnu, ES tirgū jāatbilst Regulas (ES) Nr. 609/2013 un Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/127 ([6]) prasībām.

(9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz zinātniskiem datiem, kuri iegūti no analīzes un sērijveida testēšanas sertifikātiem, ziņojumiem par stabilitāti un nepublicētiem ziņojumiem par pētījumu, bez kuriem tā nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt un izdarīt secinājumu.

(10) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bijušas īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības uz zinātniskajiem datiem, kuri iegūti no analīzes un sērijveida testēšanas sertifikātiem, ziņojumiem par stabilitāti un nepublicētiem ziņojumiem par pētījumu un ka trešās personas nevar likumīgi izmantot šos datus vai uz tiem atsaukties.

(11) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka tas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc iepriekš minētie zinātniskie dati būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Attiecīgi piecu gadu periodā pēc šīs regulas stāšanās spēkā govs piena osteopontīnu laist Savienības tirgū būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.

(12) Tomēr, lai gan govs piena osteopontīna atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(13) Tā kā jaunais pārtikas produkts ir iegūts no govs piena, kas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 ([7]) II pielikumā ir ierindots starp vairākām vielām vai produktiem, kuri var izraisīt alerģiju vai nepanesamību, pārtikas produkti un uztura bagātinātāji, kas satur govs piena osteopontīnu, būtu atbilstīgi jāmarķē, ievērojot minētās regulas 21. pantā noteiktās prasības.

(14) Ir lietderīgi, ka govs piena osteopontīnu kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.

(15) Govs piena osteopontīns būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Govs piena osteopontīnu ir atļauts laist Savienības tirgū.

([6]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp.).

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1169/2011 (2011. gada 25. oktobris) par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

Govs piena osteopontīnu iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus no 2023. gada 26. marta tikai uzņēmumam *Arla Foods Ingredients Group P/S* ([8]) ir atļauts Savienības tirgū laist 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Arla Foods Ingredients Group P/S*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem nākamais pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecu gadu periodā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, bez uzņēmuma *Arla Foods Ingredients Group P/S* piekrišanas neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 3. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adrese: *Sønderhøj 10-12 8260 Viby J*, Dānija.

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (“Atļautie jaunie pārtikas produkti”) iekļauj ierakstu “Govs piena osteopontīns”:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
“Govs piena osteopontīns	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “govs piena osteopontīns”.		Atļauts no 2023. gada 26. marta. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12 8260 Viby J*, Dānija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – govs piena osteopontīnu – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *Arla Foods Ingredients Group P/S*, ja vien kāds cits pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Arla Foods Ingredients Group P/S*. Datu aizsardzības termiņa datums: 2028. gada 26. marts.
	Maisījums zīdaiņiem, kas definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013 (*)	151 mg litrā lietošanai gatava galīgā produkta, kas tiek tirgots kā atsevišķs produkts vai ir rekonstituēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem			
	Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013 (*)	151 mg litrā lietošanai gatava galīgā produkta, kas tiek tirgots kā atsevišķs produkts vai ir rekonstituēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem			
	Maziem bērniem paredzēti dzērieni uz piena bāzes	151 mg litrā lietošanai gatava galīgā produkta, kas tiek tirgots kā atsevišķs produkts vai ir rekonstituēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem			

(*) Neskarot Regulas (ES) Nr. 609/2013 un Regulas (ES) 2016/127 prasības.”;

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) iekļauj ierakstu “Govs piena osteopontīns”:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“**Govs piena osteopontīns**	**Apraksts** Govs piena osteopontīnu, izmantojot jonu apmaiņas hromatogrāfiju, ultrafiltrāciju, kurā atdala zemas molekulmasas sastāvdaļas, un žāvēšanu ar izsmidzināšanu, izolē no pasterizētām vai mikrofiltrētām govs piena sūkalām vai govs piena. Šajos filtrācijas posmos tiek atdalīta laktoze un sūkalu olbaltumvielas, galvenokārt alfa-laktalbumīns un bēta-laktoglobulīns. **Parametri/sastāvs** Olbaltumvielas kā tādas % (N × 6,38): 76,5–80,5 Govs piena osteopontīns (bmOPN) (% olbaltumvielu): ≥ 84,5 Pilna garuma bmOPN (MM 33,9 kDa) (% no bmOPN): ≥ 15 N-gala fragments bmOPN (MW 19,8 kDa) (% no bmOPN): ≥ 70 Pārējās piena olbaltumvielas (% olbaltumvielu): ≤ 14,5 Mitrums: < 9,5 % Laktoze: ≤ 1,0 % Tauki: ≤ 1,0 % Pelni: ≤ 11 % Nešķīdības koeficients (mL) ≤ 1,0 **Smagie metāli** Svins: < 0,05 mg/kg Kadmijs: < 0,05 mg/kg Dzīvsudrabs: < 0,05 mg/kg Arsēns: < 0,5 mg/kg Aflatoksīns M1 < 0,1 µg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits (30 °C) (KVV/g): ≤ 5 000 Rauga/pelējuma sēnītes (KVV/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (KVV/g): < 50 Sēru reducējošas *Clostridia* (KVV/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: 1 g paraugā nekonstatē Enterobaktērijas (KVV/g): < 10 *Salmonella* spp.: 25 g paraugā nekonstatē KVV: kolonijas veidojošas vienības.”