KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/463

2023 m. kovo 3 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai galvijų pieno osteopontiną kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2020 m. kovo 27 d. bendrovė „Arla Foods Ingredients Group P/S“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai galvijų pieno osteopontiną kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė galvijų pieno osteopontiną naudoti kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([3]), ir mažiems vaikams skirtuose pieno gėrimuose neviršijant 151 mg/l koncentracijos galutiniame produkte;

(4) 2020 m. kovo 27 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis analizės ir partijos tyrimų sertifikatams, stabilumo ataskaitoms ir nepaskelbtoms tyrimų ataskaitoms ([4]);

(5) 2020 m. spalio 9 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti galvijų pieno osteopontino kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(6) 2022 m. sausio 26 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 ([5]) 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl galvijų pieno osteopontino kaip naujo maisto produkto saugos;

(7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis galvijų pieno osteopontinas kūdikiams ir mažiems vaikams iki 35 mėnesių amžiaus yra saugus, jei jo kiekis neviršija 151 mg/l. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad galvijų pieno osteopontinas, kai jo vartojamas kiekis neviršija 151 mg/l, skirtas vartoti kūdikių pradinio maitinimo ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose ir mažiems vaikams skirtuose pieno gėrimuose, atitinka jo pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 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) and Study in infants (Peng and Lonnerdal, 2013).

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

(8) Tarnybos nuomonė grindžiama naujų maisto produktų saugos vertinimu pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ir joje nenagrinėjama, ar laikomasi visų kitų Sąjungos reikalavimų dėl maisto produkto pateikimo ES rinkai. Todėl kūdikių pradinio maitinimo mišiniai ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kurių sudėtyje yra galvijų pieno osteopontino, turi atitikti Reglamento (ES) Nr. 609/2013 ir Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/127 ([6]) reikalavimus;

(9) mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta analizės sertifikatų ir partijų tyrimų, stabilumo ataskaitų ir nepaskelbtų tyrimų moksliniais duomenimis, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvadų;

(10) pareiškėja pareiškė turinti nuosavybės teisę ir išimtines teises remtis moksliniais duomenimis, gautais iš tyrimų ir partijos tyrimų sertifikatų, stabilumo ataskaitų ir nepaskelbtų tyrimų ataskaitų tuo metu, kai pateikė paraišką, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai naudotis šiais duomenimis arba jais remtis;

(11) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl pirmiau minėti moksliniai duomenys turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai galvijų pieno osteopontiną turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

(12) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai galvijų pieno osteopontiną ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(13) kadangi naujas maisto produktas gaunamas iš galvijų pieno, kuris Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ([7]) II priede yra nurodytas kaip viena iš daugelio medžiagų arba produktų, galinčių sukelti alergiją arba netoleravimą, maisto produktai, kurių sudėtyje yra galvijų pieno bazinių baltymų izoliato, pvz., galvijų pieno osteopontino, turėtų būti tinkamai ženklinami laikantis minėto reglamento 21 straipsnio reikalavimų;

(14) yra tikslinga, kad galvijų pieno osteopontino kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;

(15) galvijų pieno osteopontinas turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Galvijų pieno osteopontiną leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

([6]) 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais (OL L 25, 2016 2 2, p. 1).

([7]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

Galvijų pieno osteopontinas įtraukiamas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2023 m. kovo 26 d. leidžiama tik bendrovei „Arla Foods Ingredients Group P/S“ ([8]), nebent paskesni pareiškėjai gautų to naujo maisto produkto leidimą nesiremdami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Arla Foods Ingredients Group P/S“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Arla Foods Ingredients Group P/S“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Addresas: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danija.

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas įrašas „Galvijų pieno osteopontinas“:

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
Galvijų pieno osteopontinas	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Galvijų pieno osteopontinas“.		Leidimas naudoti suteiktas 2023 m. kovo 26 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „Arla Foods Ingredients Group P/S“, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai galvijų pieno osteopontiną kaip naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „Arla Foods Ingredients Group P/S“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį apsaugotų nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų arba gautų bendrovės „Arla Foods Ingredients Group P/S“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 m. kovo 26 d.
	Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 (*)	151 mg/l gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 (*)	151 mg/l gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai	151 mg/l gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			

(*) Nedarant poveikio Reglamento (ES) Nr. 609/2013 ir Reglamento (ES) 2016/127 reikalavimams.“

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas: „Galvijų pieno osteopontinas“:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„**Galvijų pieno osteopontinas**	**Aprašymas** Galvijų pieno osteopontinas išskiriamas iš pasterizuotų arba mikrofiltruotų galvijų pieno išrūgų arba pieno jonų mainų chromatografijos būdu, ultrafiltruojant, kad būtų pašalinti mažos molekulinės masės komponentai, ir purškiamojo džiovinimo būdu. Atliekant šį filtravimą pašalinama laktozė ir išrūgų baltymai, daugiausia alfa laktalbuminas ir beta laktaglobulinas. **Charakteristikos / sudėtis** Baltymas % (apskaičiuojant pagal formulę N × 6,38): 76,5–80,5 Galvijų pieno osteopontinas (bmOPN) (baltymo dalis %): ≥ 84,5 Viso ilgio bmOPN (MS 33,9 kDa) (bmOPN dalis %): ≥ 15 bmOPN N galo fragmentas (MS 19,8 kDa) (bmOPN dalis %): ≥ 70 Kitas pieno baltymas (baltymo dalis %): ≤ 14,5 Drėgnis: < 9,5 % Laktozė: ≤ 1,0 % Riebalai: ≤ 1,0 % Peleningumas: ≤ 11 % Netirpumo rodiklis (ml) ≤ 1,0 **Sunkieji metalai** Švinas: < 0,05 mg/kg Kadmis: < 0,05 mg/kg Gyvsidabris: < 0,05 mg/kg Arsenas: < 0,5 mg/kg Aflatoksinas M1: < 0,1 µg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras bakterijų skaičius, 30 °C KSV/g: ≤ 5 000 Pelėsiai / mielės KSV/g: ≤ 100 *Bacillus cereus* KSV/g: < 50 Sieros kiekį mažinanti klostridija KSV/g: < 10 *Staphylococus aureus*: nėra 1 g *Enterobacteriaceae* (KSV/g): < 10 Salmonelės: nėra 25 g KSV – kolonijas sudarantys vienetai“