VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/463

z 3. marca 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie osteopontínu z kravského mlieka na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadený únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Spoločnosť Arla Foods Ingredients Group P/S (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 27. marca 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestniť osteopontín z kravského mlieka ako novú potravinu na trh Únie. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania osteopontínu z kravského mlieka v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive v zmysle ich vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([3]), ako aj v nápojoch na báze mlieka určených pre malé deti v množstvách nepresahujúcich 151 mg/l v konečnom výrobku.

(4) Žiadateľ 27. marca 2020 požiadal Komisiu aj o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade certifikátov z analýz a skúšok výrobných šarží, zo správ o stabilite a z nezverejnených správ o štúdiách ([4]).

(5) Komisia 9. októbra 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie osteopontínu z kravského mlieka ako novej potraviny.

(6) Úrad prijal 26. januára 2022 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „Bezpečnosť osteopontínu z kravského mlieka ako novej potraviny“ ([5]).

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že osteopontín z kravského mlieka je za navrhovaných podmienok používania u dojčiat a malých detí bezpečný až do veku 35 mesiacov, a to v množstvách nepresahujúcich 151 mg/l. Toto vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že osteopontín z kravského mlieka, ak sa používa v množstvách nepresahujúcich 151 mg/l určený na používanie v počiatočnej dojčenskej výžive, následnej dojčenskej výžive a v nápojoch na báze mlieka pre malé deti, spĺňa podmienky na jeho umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernice Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

([4]) *Bacterial reverse mutation assay* (Skúška bakteriálnej reverznej mutácie, Kvistgaard et al., 2012), *In vitro mammalian chromosome aberration test* (Test *in vitro* na chromozómové aberácie cicavcov, Kvistgaard et al., 2013a), *In vivo micronucleus test* (mikronukleový test *in vivo*, Kvistgaard et al., 2013b), *Subchronic oral toxicity study in rats* (Štúdia subchronickej orálnej toxicity u potkanov, Lina, 2007) a *Study in infants* (Štúdia u dojčiat, Peng a Lonnerdal, 2013).

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

(8) Stanovisko úradu vychádza z posudzovania bezpečnosti nových potravín v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 a nezaoberá sa tým, či sú splnené všetky ostatné požiadavky Únie na umiestnenie potraviny na trh EÚ. Preto musí počiatočná a následná dojčenská výživa s obsahom osteopontínu z kravského mlieka spĺňať na trhu EÚ požiadavky nariadenia (EÚ) č. 609/2013 a delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/127 ([6]).

(9) Úrad vo vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že svoj záver o bezpečnosti novej potraviny založil na vedeckých údajoch uvedených v certifikátoch z analýz a skúšok výrobných šarží, v správach o stabilite a v nezverejnených správach o štúdiách, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť a dospieť k záveru.

(10) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti disponoval vlastníckymi a výhradnými právami na používanie vedeckých údajov uvedených v certifikátoch z analýz a skúšok výrobných šarží, v správach o stabilite a v nezverejnených správach o štúdiách. Tretie strany preto nesmú uvedené údaje oprávnene používať ani na ne odkazovať.

(11) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Spomínané vedecké údaje by preto mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V súlade s tým by sa malo umiestňovanie osteopontínu z kravského mlieka na trh Únie počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia povoliť iba žiadateľovi.

(12) Obmedzenie povolenia osteopontínu z kravského mlieka a odkazovania na vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(13) Keďže zdrojom novej potraviny je kravské mlieko, ktoré je v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ([7]) uvedené ako jedna z viacerých látok alebo výrobkov, ktoré môžu vyvolať alergie alebo intoleranciu, mali by sa potraviny obsahujúce zásaditý bielkovinový izolát z kravského mlieka, akým je aj osteopontín z kravského mlieka, náležite označiť v súlade s požiadavkami článku 21 uvedeného nariadenia.

(14) Je vhodné, aby zápis osteopontínu z kravského mlieka ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(15) Osteopontín z kravského mlieka by sa mal zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať osteopontín z kravského mlieka na trh v Únii.

([6]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1).

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

Osteopontín z kravského mlieka sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 26. marca 2023 sa iba spoločnosti Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo získal súhlas od spoločnosti Arla Foods Ingredients Group P/S.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Arla Foods Ingredients Group P/S použiť v prospech následného žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis týkajúci sa osteopontínu z kravského mlieka:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Osteopontín z kravského mlieka	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „Osteopontín z kravského mlieka“.		Povolené dňa 26. marca 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Arla Foods Ingredients Group P/S., Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov môže novú potravinu – osteopontín z kravského mlieka – umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Arla Foods Ingredients Group P/S., pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo získal súhlas od spoločnosti Arla Foods Ingredients Group P/S. Dátum skončenia ochrany údajov: 26. marca 2028.
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 (*)	151 mg/l v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 (*)	151 mg/l v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Nápoje na báze mlieka určené pre malé deti	151 mg/l v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo sa pripravuje podľa návodu výrobcu			

(*) Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky uvedené v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a nariadení (EÚ) 2016/127.“

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis týkajúci sa osteopontínu z kravského mlieka:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Osteopontín z kravského mlieka**	**Opis** Osteopontín z kravského mlieka sa izoluje z pasterizovanej alebo mikrofiltrovanej kravskej srvátky alebo kravského mlieka ionexovou chromatografiou, ultrafiltráciou na odstránenie zložiek s nízkou molekulovou hmotnosťou a sušením rozprašovaním. V priebehu filtrácie sa odstráni laktóza a srvátkové proteíny, najmä alfa-laktalbumín a beta-laktoglobulín. **Charakteristiky/Zloženie** Bielkoviny (% sušiny, N ×6,38): 76,5 – 80,5 Osteopontín z kravského mlieka (bmOPN) (v % bielkovín): ≥ 84,5 Celá dĺžka bmOPN (MW 33,9 kDa) (v % bmOPN): ≥ 15 N-koncový fragment bmOPN (MW 19,8 kDa) (v % bmOPN): ≥ 70 Iné mliečne bielkoviny (v % bielkovín) ≤ 14,5 Vlhkosť: < 9,5 % Laktóza: ≤ 1,0 % Tuky: ≤ 1,0 % Popol: ≤ 11 % Index nerozpustnosti (v ml) ≤ 1,0 **Ťažké kovy** Olovo: < 0,05 mg/kg Kadmium: < 0,05 mg/kg Ortuť: < 0,05 mg/kg Arzén: < 0,5 mg/kg Aflatoxín M1 < 0,1 µg/kg **Mikrobiologické kritériá** Počet aeróbnych mikroorganizmov (30 °C) (JTK/g): ≤ 5 000 Plesne (JTK/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (JTK/g): < 50 Síru redukujúce klostrídie (JTK/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: nezistený v 1 g *Enterobacteriaceae* (JTK/g): < 10 *Salmonella* spp.: nezistené v 25 g JTK: jednotka tvoriaca kolónie.“