IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/463

z dne 3. marca 2023

o odobritvi dajanja na trg osteopontina iz kravjega mleka kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Družba Arla Foods Ingredients Group P/S. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 27. marca 2020 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za odobritev dajanja osteopontina iz kravjega mleka (v nadaljnjem besedilu: bmOPN) na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se osteopontin iz kravjega mleka uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ter v pijačah na osnovi mleka, namenjenih majhnim otrokom, na ravneh, ki v končnem proizvodu ne presegajo 151 mg/l.

(4) Vložnik je 27. marca 2020 pri Komisiji vložil tudi zahtevo za varstvo pravno zaščitenih podatkov za potrdila o analizah in preskušanju serij, poročila o stabilnosti in neobjavljena poročila o študijah ([4]).

(5) Komisija je 9. oktobra 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno osteopontina iz kravjega mleka kot novega živila.

(6) Agencija je 26. januarja 2022 sprejela znanstveno mnenje o varnosti osteopontina iz kravjega mleka kot novega živila ([5]) v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je osteopontin iz kravjega mleka varen pod predlaganimi pogoji uporabe za dojenčke in majhne otroke do 35 mesecev starosti na ravneh, ki ne presegajo 151 mg/l. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da osteopontin iz kravjega mleka, kadar se uporablja na ravneh, ki ne presegajo 151 mg/l, in ki je namenjen za uporabo v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah in pijačah na osnovi mleka, namenjenih majhnim otrokom, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

([4]) Bakterijski test povratnih mutacij (Kvistgaard et al., 2012), in vitro test kromosomskih aberacij pri sesalcih (Kvistgaard et al., 2013a), in vivo preizkus mikronukleusov (Kvistgaard et al., 2013b), študija subkronične oralne toksičnosti pri podganah (Lina, 2007) in študija pri dojenčkih (Peng in Lonnerdal, 2013).

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

(8) Mnenje Agencije sledi oceni varnosti novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in ne obravnava, ali so izpolnjene vse druge zahteve Unije za dajanje živila na trg EU. Zato morajo začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki vsebujejo osteopontin iz kravjega mleka, na trgu EU izpolnjevati zahteve iz Uredbe (EU) št. 609/2013 in Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 ([6]).

(9) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na znanstvenih podatkih iz potrdil o analizah in preskušanju serij, poročil o stabilnosti in neobjavljenih poročil o študijah, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in sprejeti svojega sklepa.

(10) Vložnik je izjavil, da je imel v času predložitve vloge lastninske in izključne pravice sklicevanja na znanstvene podatke iz potrdil o analizah in preskušanju serij, poročil o stabilnosti in neobjavljenih poročil o študijah ter da tretje osebe teh podatkov ne morejo zakonito uporabljati ali se nanje sklicevati.

(11) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba navedene znanstvene podatke zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje osteopontina iz kravjega mleka na trg v Uniji.

(12) Vendar omejevanje odobritve osteopontina iz kravjega mleka in sklicevanja na znanstvene podatke, ki jih vključuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(13) Ker vir novega živila izvira iz kravjega mleka, ki je v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]) navedeno kot eno od številnih snovi ali proizvodov, ki lahko povzročajo alergije ali preobčutljivost, bi bilo treba živila, ki vsebujejo bazični izolat beljakovin iz kravjega mleka, kot je osteopontin iz kravjega mleka, ustrezno označiti v skladu z zahtevami iz člena 21 navedene uredbe.

(14) Ustrezno je, da vključitev osteopontina iz kravjega mleka kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Osteopontin iz kravjega mleka bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Osteopontin iz kravjega mleka se odobri za dajanje na trg v Uniji.

([6]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (UL L 25, 2.2.2016, str. 1).

([7]) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

Osteopontin iz kravjega mleka se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]). se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od 26. marca 2023, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3 ali s privolitvijo družbe Arla Foods Ingredients Group P/S.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Arla Foods Ingredients Group P/S. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Naslov: Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Danska.

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi vnos za „osteopontin iz kravjega mleka“:

„Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
Osteopontin iz kravjega mleka	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila na oznakah živil, ki ga vsebujejo, je ‚osteopontin iz kravjega mleka‘.		Odobreno dne 26. marca 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Arla Foods Ingredients Group P/S., Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila osteopontin iz kravjega mleka na trg v Uniji odobreno le družbi Arla Foods Ingredients Group P/S., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Arla Foods Ingredients Group P/S. Končni datum obdobja varstva podatkov: 26. marec 2028.
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 (*)	151 mg/l v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se trži kot tak ali se pripravi v skladu z navodili proizvajalca			
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 (*)	151 mg/l v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se trži kot tak ali se pripravi v skladu z navodili proizvajalca			
	pijače na osnovi mleka, namenjene majhnim otrokom	151 mg/l v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se trži kot tak ali se pripravi v skladu z navodili proizvajalca			

(*) Brez poseganja v zahteve iz Uredbe (EU) št. 609/2013 in Uredbe (EU) 2016/127.“;

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos za „Osteopontin iz kravjega mleka“:

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
Osteopontin iz kravjega mleka	**Opis** Osteopontin iz kravjega mleka je izoliran iz pasterizirane ali mikrofiltrirane sirotke iz kravjega mleka oz. kravjega mleka z ionsko kromatografijo, ultrafiltracijo za odstranitev komponent z nizko molekulsko maso in sušenjem z razprševanjem. Med temi koraki filtriranja se odstranita laktoza in beljakovine sirotke, predvsem alfa-laktalbumin in beta laktoglobulin. **Značilnosti/sestava** beljakovinski odstotek (N × 6,38): 76,5–80,5 osteopontin iz kravjega mleka (bmOPN) (% beljakovin): ≥ 84,5 bmOPN polne dolžine (molekulska masa 33,9 kDa) (% bmOPN): ≥ 15 N-terminalni fragment bmOPN (molekulska masa 19,8 kDa) (% bmOPN): ≥ 70 druge mlečne beljakovine (% beljakovin): ≤ 14,5 vlaga: < 9,5 % laktoza: ≤ 1,0 % maščobe: ≤ 1,0 % pepel: ≤ 11 % indeks netopnosti (mL): ≤ 1,0 **Težke kovine** svinec: < 0,05 mg/kg kadmij: < 0,05 mg/kg živo srebro: < 0,05 mg/kg arzen: < 0,5 mg/kg aflatoksin M1 < 0,1 µg/kg **Mikrobiološka merila** skupno število mikroorganizmov na ploščah (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 plesni/kvasovke (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 žveplo reducirajoči klostridiji (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: ni zaznana v 1 g enterobakterije (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp.: ni zaznana v 25 g CFU: kolonijske enote“