

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/463**z dnia 3 marca 2023 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek osteopontyny z mleka krowiego jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) 27 marca 2020 r. przedsiębiorstwo Arla Foods Ingredients Group P/S („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wnioski zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii osteopontyny z mleka krowiego („bmOPN”) jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie osteopontyny z mleka krowiego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾ oraz w napojach na bazie mleka przeznaczonych dla małych dzieci na poziomie nieprzekraczającym 151 mg/l w produkcie końcowym.
- (4) 27 marca 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę danych zastrzeżonych w przypadku certyfikatów analitycznych i badań serii, sprawozdań dotyczących stabilności i niepublikowanych sprawozdań z badań ⁽⁴⁾.
- (5) 9 października 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny osteopontyny z mleka krowiego jako nowej żywności.
- (6) 26 stycznia 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa osteopontyny z mleka krowiego jako nowej żywności ⁽⁵⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że osteopontyna z mleka krowiego w proponowanych warunkach stosowania jest bezpieczna dla niemowląt i małych dzieci w wieku do 35 miesięcy na poziomie nieprzekraczającym 151 mg/l. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy, by stwierdzić, że osteopontyna z mleka krowiego stosowana na poziomie nieprzekraczającym 151 mg/l, przeznaczona do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt oraz w napojach na bazie mleka przeznaczonych dla małych dzieci, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Test mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych (Kvistgaard *et al.*, 2012), test aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro* (Kvistgaard *et al.*, 2013a), test mikrojadrowy na erytrocytach ssaków *in vivo* (Kvistgaard *et al.*, 2013b), badanie toksyczności podchronicznej drogą pokarmową u szczurów (Lina, 2007) oraz badanie dotyczące niemowląt (Peng i Lonnerdal, 2013).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2022;20(5):7137.

- (8) W opinii Urzędu uwzględniono ocenę bezpieczeństwa nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 i nie stwierdzono, czy zostały spełnione wszystkie pozostałe wymogi unijne dotyczące wprowadzania żywności na rynek UE. W związku z tym preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt zawierające osteopontynę z mleka krowiego na rynku UE muszą spełniać wymogi rozporządzenia (UE) nr 609/2013 i rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/127 ⁽⁶⁾.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na danych naukowych z certyfikatów analitycznych i badań serii, sprawozdań dotyczących stabilności i niepublikowanych sprawozdań z badań, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na dane naukowe z certyfikatów analitycznych i badań serii, sprawozdań dotyczących stabilności i niepublikowanych sprawozdań z badań oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem korzystać z tych danych ani się na nie powoływać.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należyce uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym wspomniane wcześniej dane naukowe powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania osteopontyny z mleka krowiego na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego osteopontyny z mleka krowiego oraz powoływania się na dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (13) Ze względu na to, że źródło nowej żywności stanowi mleko krowie, które jest wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽⁷⁾ jako jedna z szeregu substancji lub produktów mogących powodować alergie lub reakcje nietolerancji, żywność zawierająca izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego, np. osteopontyna z mleka krowiego, powinna być odpowiednio oznakowana zgodnie z wymogami art. 21 tego rozporządzenia.
- (14) Włączenie osteopontyny z mleka krowiego jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno zawierać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Osteopontynę z mleka krowiego należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii osteopontyny z mleka krowiego.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

Osteopontynę z mleka krowiego włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽⁸⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 26 marca 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Arla Foods Ingredients Group P/S na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Adres: Sønderhøj 10–12 8260 Viby J, Dania.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis dotyczący „Osteopontyny z mleka krowiego” w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Osteopontyna z mleka krowiego	Preparat do początkowego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 (*)	151 mg/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »osteopontyna z mleka krowiego«.		Zezwolenie wydane w dniu 26 marca 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Arla Foods Ingredients Group P/S., Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność osteopontyna z mleka krowiego może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Arla Foods Ingredients Group P/S., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa Arla Foods Ingredients Group P/S. Data zakończenia ochrony danych: 26 marca 2028 r.
	Preparat do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 (*)	151 mg/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Napoje na bazie mleka przeznaczone dla małych dzieci	151 mg/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			

(*) Bez uszczerbku dla wymogów rozporządzenia (UE) nr 609/2013 i rozporządzenia (UE) 2016/127.”

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis dotyczący „osteopontyny z mleka krowiego” w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Osteopontyna z mleka krowiego	<p>Opis Osteopontynę z mleka krowiego izoluje się z pasteryzowanej lub mikrofiltrowanej serwatki krowiej lub mleka krowiego metodą chromatografii jonowymiennnej, ultrafiltracji w celu usunięcia składników o niskiej masie cząsteczkowej i suszenia rozpyłowego. Podczas tych etapów filtracji usuwa się laktozę i białka serwatki, głównie alfa-laktalbuminę i beta-laktoglobulinę.</p> <p>Charakterystyka/skład: % białka »as is« (N × 6,38): 76,5–80,5 Osteopontyna z mleka krowiego (bmOPN) (% białka): ≥ 84,5 Pełnej długości bmOPN (MW 33,9 kDa) (% bmOPN): ≥ 15 N-końcowy fragment bmOPN (MW 19,8 kDa) (% bmOPN): ≥ 70 Pozostałe białko mleka (% białka): ≤ 14,5</p> <p>Wilgotność: < 9,5 % Laktoza: ≤ 1,0 % Tłuszcz: ≤ 1,0 % Popiół: ≤ 11 % Wskaźnik nierozpuszczalności (ml) ≤ 1,0</p> <p>Metale ciężkie Ołów: < 0,05 mg/kg Kadm: < 0,05 mg/kg Rtęć: < 0,05 mg/kg Arsen: < 0,5 mg/kg Aflatoksyna M1 < 0,1 µg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (30 °C) (jtk/g): ≤ 5 000 Pleśń/drożdże jtk/g: ≤ 100 <i>Bacillus cereus</i> (jtk/g): < 50 <i>Clostridia</i> redukujące siarczyny (jtk/g): < 10 <i>Staphylococcus aureus</i>: niewykrywane w 1 g Enterobakterie (jtk/g): < 10 Bakterie <i>Salmonella</i> spp.: niewykrywane w 25 g jtk: jednostki tworzące kolonie”</p>