

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/463 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2023

για την έγκριση της διάθεσης οστεοποντίνης γάλακτος βοοειδών στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Στις 27 Μαρτίου 2020 η εταιρεία Arla Foods Ingredients Group P/S (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση χορήγησης έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση οστεοποντίνης γάλακτος βοοειδών (στο εξής: bmOPN) στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε τη χρήση οστεοποντίνης γάλακτος βοοειδών σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, και σε ποτά με βάση το γάλα που προορίζονται για μικρά παιδιά, σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 151 mg/L στο τελικό προϊόν.
- (4) Στις 27 Μαρτίου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με πιστοποιητικά αναλύσεων και δοκιμών παρτίδων, εκθέσεις σταθερότητας και δημοσιεύτες εκθέσεις μελετών ⁽⁴⁾.
- (5) Στις 9 Οκτωβρίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της οστεοποντίνης γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου.
- (6) Στις 26 Ιανουαρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της οστεοποντίνης γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου ⁽⁵⁾ σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για βρέφη και μικρά παιδιά ηλικίας έως και 35 μηνών, σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 151 mg/L. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών, όταν χρησιμοποιείται σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 151 mg/L σε παρασκευάσματα για βρέφη, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και σε ποτά με βάση το γάλα που προορίζονται για μικρά παιδιά, πληροί τους όρους για τη διάθεσή της στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατροφολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽⁴⁾ Δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης (Kvistgaard κ.ά., 2012), δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών in vitro σε κύτταρα θηλαστικών (Kvistgaard κ.ά., 2013a), δοκιμασία μικροπυρήνων in vivo (Kvistgaard κ.ά., 2013b), μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας με χορήγηση από το στόμα σε αρουραίους (Lina, 2007) και μελέτη σε βρέφη (Peng και Lonnerdal, 2013)

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022· 20(5): 7137.

- (8) Η γνώμη της Αρχής ακολουθεί την αξιολόγηση σχετικά με την ασφάλεια νέων τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, και δεν εξετάζει κατά πόσον πληρούνται όλες οι άλλες απαιτήσεις της Ένωσης για τη διάθεση ενός τροφίμου στην αγορά της ΕΕ. Ως εκ τούτου, τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που περιέχουν οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών στην αγορά της ΕΕ πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής ⁽⁶⁾.
- (9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στα επιστημονικά δεδομένα από τα πιστοποιητικά αναλύσεων και δοκιμών παρτίδων, εκθέσεις σταθερότητας και μη δημοσιευμένες εκθέσεις χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.
- (10) Η αιτούσα δήλωσε ότι είναι δικαιούχος δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικών δικαιωμάτων αναφοράς στα επιστημονικά δεδομένα από τα πιστοποιητικά αναλύσεων και δοκιμών παρτίδων, τις εκθέσεις σταθερότητας και τις αδημοσίευτες εκθέσεις μελετών κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτοι δεν μπορούν να χρησιμοποιούν νομίμως τα εν λόγω δεδομένα ή να παραπέμπουν σε αυτά.
- (11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα προαναφερθέντα επιστημονικά δεδομένα θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση οστεοποντίνης γάλακτος βοοειδών στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της οστεοποντίνης γάλακτος βοοειδών και η αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης.
- (13) Καθώς η πηγή του νέου τροφίμου είναι το γάλα βοοειδών, το οποίο περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾ ως μία από τις ουσίες ή ένα από τα προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες, τα τρόφιμα που περιέχουν απομονωμένη βασική πρωτεΐνη γάλακτος βοοειδών, όπως η οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών, θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 21 του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Είναι σκόπιμο η καταχώριση της οστεοποντίνης γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Η οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση οστεοποντίνης γάλακτος βοοειδών στην αγορά της Ένωσης.

⁽⁶⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 1).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

Η οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽⁸⁾ επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Μαρτίου 2023, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Arla Foods Ingredients Group P/S.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Arla Foods Ingredients Group P/S.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Διεύθυνση: Sønderhøj 10-12 8260 Viby J Δανία.

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), παρεμβάλλεται η καταχώριση «Οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών»:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών”.		Εγκρίθηκε στις 26 Μαρτίου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, Δανία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης μόνο από την Arla Foods Ingredients Group P/S, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ή με τη σύμφωνη γνώμη της Arla Foods Ingredients Group P/S. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 26 Μαρτίου 2028
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 (*)	151 mg/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στο εμπόριο ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 (*)	151 mg/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στο εμπόριο ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή			
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	151 mg/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στο εμπόριο ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή			

(*) Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και του κανονισμού (ΕΕ) 2016/127.»

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση: «Οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών»:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών	Περιγραφή Η οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών απομονώνεται από βόειο ορό ή γάλα που έχει υποστεί παστερίωση ή μικροδιήθηση με χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής, υπερδιήθηση για την απομάκρυνση συστατικών χαμηλού μοριακού βάρους και ξήρανση με ψεκασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της διήθησης απομακρύνονται η λακτόζη και οι πρωτεΐνες ορού γάλακτος, κυρίως η α-λακταλβουμίνη και η β-λακτοσφαιρίνη. Χαρακτηριστικά/Σύνθεση Πρωτεΐνες % ως (N × 6,38): 76,5 — 80,5 Οστεοποντίνη γάλακτος βοοειδών (bmOPN) (% πρωτεΐνης): ≥ 84,5 BmOPN πλήρους μήκους (MB 33,9 kDa) (% bmOPN): ≥ 15 N-τελικό θραύσμα bmOPN (MB 19,8 kDa) (% bmOPN): ≥ 70 Άλλες πρωτεΐνες γάλακτος (% πρωτεΐνης): ≤ 14,5 Υγρασία: < 9,5 % Λακτόζη: < 1,0 % Λίπη: < 1,0 % Τέφρα: < 11 % Δείκτης αδιαλυτότητας (mL) ≤ 1,0 Βαρέα μέταλλα Μόλυβδος: < 0,05 mg/kg Κάδμιο: < 0,05 mg/kg Υδράργυρος: < 0,05 mg/kg Αρσενικό: < 0,5 mg/kg Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,1 µg/kg Μικροβιολογικά κριτήρια Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Ζυμομύκητες/υφομύκητες (CFU/g): ≤ 100 <i>Bacillus cereus</i> (CFU/g): < 50 Κλωστρίδια θειοαναγωγά (CFU/g): < 10 <i>Staphylococcus aureus</i>: Δεν ανιχνεύεται σε 1 g Enterobacteriaceae (CFU/g): < 10 <i>Salmonella</i> spp.: Δεν ανιχνεύεται σε 25 g CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών).»