

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/463****2023/EES/79/59****frá 3. mars 2023****um leyfi til að setja á markað osteópontín úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og um breytingu á
framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 27. mars 2020 lagði fyrirtækið „Arla Foods Ingredients Group P/S“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja osteópontín úr mjólk úr nautgripum (bmOPN) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór fram á að osteópontín úr mjólk úr nautgripum yrði notað í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, og í drykki, að stofni til úr mjólk, sem eru ætlaðir fyrir smábörn, í magni sem fer ekki yfir 151 mg/l í fullunnu vörunni.
- 4) Hinn 27. mars 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við greiningarvottorð og framleiðslulotuprófanir, stöðugleikaskýrslur og óbirtar rannsóknarskýrslur ⁽⁴⁾.
- 5) Hinn 9. október 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á osteópontíni úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði.
- 6) Hinn 26. janúar 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um öryggi osteópontíns úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði ⁽⁵⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé osteópontín úr mjólk úr nautgripum öruggt við tillögð notkunarskilyrði fyrir ungbörn og smábörn, allt að 35 mánaða aldri, í magni sem fer ekki yfir 151 mg/l. Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að osteópontín úr mjólk úr nautgripum, þegar það er notað í magni sem fer ekki yfir 151 mg/l, sem er ætlað til notkunar í ungbarnablöndur, stoðblöndur og drykki, að stofni til úr mjólk, sem eru ætlaðir fyrir smábörn uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 6.3.2023, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

⁽⁴⁾ „Bacterial reverse mutation assay“ (Kvistgaard o.fl., 2012), „In vitro mammalian chromosome aberration test“ (Kvistgaard o.fl., 2013a), „In vivo micronucleus test“ (Kvistgaard o.fl., 2013b), „Subchronic oral toxicity study in rats“ (Lina, 2007) og „Study in infants“ (Peng and Lonnerdal, 2013).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7137.

- 8) Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar byggist á mati á öryggi nýfæðis, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, og þar er ekki tekið til athugunar hvort allar aðrar kröfur Sambandsins um setningu matvæla á markað ESB hafi verið uppfylltar. Því verða ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem innihalda osteópontín úr mjólk úr nautgripum, á markaði ESB að uppfylla kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ⁽⁶⁾.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum gögnum úr greiningarvottorðum og framleiðslulotuprófunum, stöðugleikaskýrslum og óbirtum rannsóknarskýrslum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindaleg gögn úr greiningarvottorðum og framleiðslulotuprófunum, stöðugleikaskýrslum og óbirtum rannsóknarskýrslum á þeim tíma þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu áður nefnd vísindagögn að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja osteópontín úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir osteópontíni úr mjólk úr nautgripum, og á tilvísunum í vísindagögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Þar eð uppspretta nýfæðisins er úr mjólk úr nautgripum, sem er skráð í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽⁷⁾ sem eitt af mörgum efnum eða vörum sem geta valdið ofnæmi eða óþoli, ætti að merkja matvæli, sem innihalda basískt prótíneinangur úr mjólk úr nautgripum, s.s. osteópontín úr mjólk úr nautgripum, á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 21. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Rétt þykir að færsla osteópontíns úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Færa ætti osteópontín úr mjólk úr nautgripum á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja osteópontín úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins.

⁽⁶⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sérstakar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

Færa ætti osteópontín úr mjólk úr nautgripum á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽⁸⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 26. mars 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Arla Foods Ingredients Group P/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Arla Foods Ingredients Group P/S.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁸⁾ Heimilisfang: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danmörk.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu um „osteópontín úr mjólk úr nautgripum“ er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Osteópontín úr mjólk úr nautgripum	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Osteópontín úr mjólk úr nautgripum“.		Leyft 26. mars 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Arla Foods Ingredients Group P/S., Sønderhøj 10-12 8260 Viby J Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Arla Foods Ingredients Group P/S leyfilegt að setja nýfæðið osteópontín úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Arla Foods Ingredients Group P/S. Lokadagur gagnaverndar: 26. mars 2028.
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 (*).	151 mg/l í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 (*)	151 mg/l í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
Drykkir, að stofni til úr mjólk, sem ætlaðir eru fyrir smábörn	151 mg/l í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda				

(*) Með fyrirvara um kröfur í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og reglugerð (ESB) 2016/127.“

2) Eftirfarandi færslu „Osteópontín úr mjólk úr nautgripum“ er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Osteópontín úr mjólk úr nautgripum	<p>Lýsing Osteópontín úr mjólk úr nautgripum er einangrað úr gerilsneyddri eða örsíaðri mysu eða mjólk úr nautgripum með jónagreiningu, örsíun til að fjarlægja efnisþætti með litla sameindþyngd og úðaþurrkun. Í þessum síunarþrepum eru laktósa- og mysuprótn, aðallega alfamjólkurhvíta og betalaktóglóbúlín, fjarlægð.</p> <p>Eiginleikar/samsetning Prótín % eins og það er (N x 6,38): 76,5–80,5 Osteópontín úr mjólk úr nautgripum (bmOPN) (% af prótíni): ≥ 84,5 bmOPN í fullri lengd (MW 33,9 kDa) (% af bmOPN): ≥ 15 N-endi bmOPN-hluta (MW 19,8 kDa) (% af bmOPN): ≥ 70 Annað mjólkurprótín (% af prótíni): ≤ 14,5</p> <p>Raki: < 9,5% Laktósi: ≤ 1,0% Fita: ≤ 1,0% Aska: ≤ 11% Leysnistuðull (mL) ≤ 1,0</p> <p>Þungmálmar Blý: < 0,05 mg/kg Kadmíum: < 0,05 mg/kg Kvikasilfur: < 0,05 mg/kg Arsen: < 0,5 mg/kg Aflatoxín M1 < 0,1 µg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir Heildarlíftala (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Myglusveppur/gersveppir (CFU/g): ≤ 100 <i>Bacillus cereus</i> (CFU/g): < 50 Brennisteinsafoxandi Clostridia (CFU/g): < 10 <i>Staphylococcus aureus</i>: Greinist ekki í 1 g Iðrabakteríur (CFU/g): < 10 <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>