

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2534 НА КОМИСИЯТА**от 21 декември 2022 година****за разрешаване на пускането на пазара на бета-лактоглобулин (β -лактоглобулин) от краве мляко като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.
- (2) Съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾, с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) На 22 юли 2020 г. дружеството Arla Foods Ingredients Group P/S („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на бета-лактоглобулин (β -лактоглобулин) от краве мляко, изолиран от суроватка от едър рогат добитък при киселинни или неутрални условия, като нова храна. Заявителят поиска бета-лактоглобулинът от краве мляко да се използва в безалкохолни напитки, предлагани на пазара във връзка с физически упражнения, суроватка на прах, напитки на млечна основа и подобни продукти, както и в храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, предназначени за населението като цяло — лица на възраст над три години, с изключение на бременни жени и кърмачки.
- (4) На 22 юли 2020 г. заявителят също така подаде искане до Комисията за защита на научните изследвания и данни, обект на права на собственост, и представени в подкрепа на заявлението, а именно: изпитване за обратни мутации при бактерии ⁽⁴⁾; микроядрен тест *in vitro* върху човешки лимфоцити ⁽⁵⁾; 14-дневен диапазонен тест за определяне на оралната токсичност при гризачи ⁽⁶⁾; 90-дневно тестване на субхронична орална токсичност при гризачи ⁽⁷⁾; резултати от анализите на състава и аналитичните сертификати за 23 допълнителни партиди от новата храна и 20 партиди търговски суроватъчен белтъчен изолат ⁽⁸⁾; както и резултати от анализите на общия брой микроорганизми в новата храна и техните сертификати ⁽⁹⁾.
- (5) На 5 ноември 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на бета-лактоглобулин като нова храна.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

⁽⁴⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019a, непубликувано).

⁽⁵⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019b, непубликувано).

⁽⁶⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019c, непубликувано).

⁽⁷⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019d, непубликувано).

⁽⁸⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 и 2022, непубликувано).

⁽⁹⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2022, непубликувано).

- (6) На 28 февруари 2022 г. в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прие научното си становище — „Безопасността на бета-лактоглобулин като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“⁽¹⁰⁾.
- (7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че бета-лактоглобулин от краве мляко е безопасен при предложените условия на употреба. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се приеме, че в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 бета-лактоглобулин от краве мляко отговаря на условията за пускането му на пазара, когато се използва в безалкохолни напитки, предлагани на пазара във връзка с физически упражнения, суроватка на прах, напитки на млечна основа и подобни продукти, както и в храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, предназначени за населението като цяло — лица на възраст над три години, с изключение на бременни жени и кърмачки.
- (8) В научното си становище Органът отбеляза също така, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на: изпитването за обратни мутации при бактерии; микроядрения тест *in vitro* върху човешки лимфоцити; 14-дневния диапазонен тест за определяне на орална токсичност при гризачи; 90-дневното тестване на субхронична орална токсичност при гризачи; резултатите от анализите на състава и аналитичните сертификати за 23 допълнителни партиди от новата храна и 20 партиди търговски суроватъчен белтъчен изолат; както и резултатите от анализите на общия брой микроорганизми в новата храна и техните сертификати, съдържащи се в досието на заявителя, без които той не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.
- (9) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези научни изследвания и данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (10) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава право на собственост и изключително право на позоваване на научните изследвания и данни от: изпитването за обратни мутации при бактерии; микроядрения тест *in vitro* върху човешки лимфоцити; 14-дневния диапазонен тест за определяне на орална токсичност при гризачи; 90-дневното тестване на субхронична орална токсичност при гризачи; резултатите от анализите на състава и аналитичните сертификати за 23 допълнителни партиди от новата храна и 20 партиди търговски суроватъчен белтъчен изолат; както и резултатите от анализите на общия брой микроорганизми на новата храна и техните сертификати, както и факта, че трети страни нямат право на законен достъп, използване или позоваване на посочените данни.
- (11) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 следва да бъдат защитени научните изследвания и данни от: изпитването за обратни мутации при бактерии; микроядрения тест *in vitro* върху човешки лимфоцити; 14-дневния диапазонен тест за определяне на орална токсичност при гризачи; 90-дневното тестване на субхронична орална токсичност при гризачи; резултатите от анализите на състава и аналитичните сертификати за 23 допълнителни партиди от новата храна и 20 партиди търговски суроватъчен белтъчен изолат; както и резултатите от анализите на общия брой микроорганизми на новата храна и техните сертификати. Съответно следва да бъде разрешено само на заявителя да пуска на пазара в рамките на Съюза бета-лактоглобулин от краве мляко за период от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.
- (12) Ограничаването единствено в полза на заявителя на разрешаването на бета-лактоглобулин от краве мляко и позоваването на научните изследвания и данни, съдържащи се в досието на заявителя, обаче не възпрепятства други заявителя да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(4):7204.

- (13) Тъй като източникът на новата храна е краве мляко, а то е включено в приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹¹⁾ като едно от веществата или продуктите, причиняващи алергии или непоносимост, хранителните добавки, които съдържат бета-лактоглобулин, следва да бъдат надлежно етикетирани съгласно изискванията по член 21 от посочения регламент.
- (14) Целесъобразно е включването на бета-лактоглобулин от краве мляко като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (15) Бета-лактоглобулин от краве мляко следва да бъде включен в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на бета-лактоглобулин (β -лактоглобулин) от краве мляко на пазара в рамките на Съюза.

Бета-лактоглобулин (β -лактоглобулин) от краве мляко се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от пет години, считано от 11 януари 2023 г., пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽¹²⁾, освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Arla Foods Ingredients Group P/S.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Arla Foods Ingredients Group P/S.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹¹⁾ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията, (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

⁽¹²⁾ Адрес: Sønderhøj 10—12, 8260 Viby J, Дания.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

„Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
Бета-лактоглобулин (β-лактоглобулин) от краве мляко	<i>Посочена категория храни</i>	<i>Максимални нива (g NF/100 ml)</i>	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „бета-лактоглобулин от краве мляко“ или „β-лактоглобулин от краве мляко“.		Разрешена на 11 януари 2023 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10—12, 8260 Viby J, Дания. По време на срока на защита на данните новата храна бета-лактоглобулин (β-лактоглобулин) е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Arla Foods Ingredients Group P/S, освен ако последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, и на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Arla Foods Ingredients Group P/S. Краен срок на защитата на данните: 11 януари 2028 г.“
	Безалкохолни напитки, предлагани на пазара във връзка с физически упражнения	25			
	Суроватка на прах (реконституирана)	8			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти	12			
	Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, предназначени за населението като цяло — лица на възраст над 3 години, с изключение на бременни жени и кърмачки	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

„Разрешена нова храна	Спецификации
<p>Бета-лактоглобулин (β-лактоглобулин) от краве мляко</p>	<p>Описание: Белтъкът бета-лактоглобулин (β-лактоглобулин) е прах с бял до кремав цвят, изолиран от суроватка от краве мляко чрез поредица от стъпки, включващи филтриране, концентриране, кристализация, повторно разтваряне (във вода), коригиране на рН към киселинно или неутрално рН, повторно концентриране и сушене. Номер по CAS: 9045-23-2 Молекулна маса: 36,7 kDa (димер); 18,3 kDa (мономер)</p> <p>Характеристики/състав: рН (разтвор от 10 %): 3,5—8,0 Белтък (N x 6,38) (%): $\geq 86,0$ Бета-лактоглобулин (% от белтъка): $\geq 90,0$ Лактоза (%): $\leq 1,0$ Мазнини (%): $\leq 1,0$ Пепел (%): $\leq 5,0$ Влажност (%): $\leq 5,5$</p> <p>Тежки метали: Кадмий (mg/kg) < 0,2 Олово (mg/kg): < 0,1 Живак (mg/kg) < 0,01</p> <p>Замърсители: Афлатоксин М1 ($\mu\text{g/kg}$) < 0,01</p> <p>Микробиологични критерии: Общ брой на микроорганизмите: $\leq 5\ 000$ CFU/g Общ брой дрожди/плесени: ≤ 10 CFU/g Ентеробактерии: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Отсъствие в 25 g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Отсъствие в 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 10 CFU/g Сулфито-редуциращи Clostridia: < 10 CFU/g CFU: образуващи колония единици; kDa: килодалтони“</p>