

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1632 AL COMISIEI****din 30 octombrie 2018****de autorizare a introducerii pe piață a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283 a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup>, care stabilește o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piață a unui aliment nou și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La data de 22 august 2016, societatea Armor Protéines S.A.S. (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Irlanda pentru introducerea pe piața Uniunii, ca ingredient alimentar nou, a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină degresat printr-o serie de etape de purificare, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>. Cererea vizează utilizarea izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină în formulele de început și în formulele de continuare, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimentele alimentare.
- (5) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere a unui aliment nou pe piața Uniunii care este transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi și cu privire la care nu a fost luată o decizie finală înainte de 1 ianuarie 2018 este tratată ca o cerere transmisă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (6) Deși cererea de introducere pe piața Uniunii a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca aliment nou a fost transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cererea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Autoritatea competentă din Irlanda a emis raportul său de evaluare inițială la 27 iunie 2017. În raportul respectiv, autoritatea a ajuns la concluzia că izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină îndeplinește criteriile privind un ingredient alimentar nou, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 4 iulie 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Alte state membre au prezentat obiecții justificate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la siguranța pentru sugari a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină și cu privire la relevanța toxicologică a rezultatelor unui studiu de 6 săptămâni privind toxicitatea asupra dezvoltării șobolanilor tineri <sup>(4)</sup>.
- (9) Având în vedere obiecțiile formulate de celelalte state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 11 decembrie 2017, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Spézia (2012).

- (10) Printr-o cerere ulterioară depusă la 3 ianuarie 2018, solicitantul a înaintat o cerere către Comisie în vederea protecției datelor care constituie obiectul dreptului de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume două studii clinice la oameni realizate cu un izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovină <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>, un test *in vitro* de mutație bacteriană inversă <sup>(3)</sup>, un test *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere <sup>(4)</sup>, un studiu de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile <sup>(5)</sup>, un studiu de 6 săptămâni privind toxicitatea asupra dezvoltării șobolanilor tineri și analiza prin electroforeză a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină <sup>(6)</sup>.
- (11) La 27 iunie 2018, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283” <sup>(7)</sup>. Avizul respectiv este în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili faptul că izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină pentru utilizările și la nivelurile de utilizare propuse, atunci când este utilizat ca ingredient în formulele de început și în formulele de continuare, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimentele alimentare, respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) În avizul său privind izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină, autoritatea a considerat că datele din studiul de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile au servit drept bază pentru a stabili un punct de referință și pentru a evalua dacă marja de expunere este suficientă în raport cu aportul maxim propus de aliment nou pentru oameni. Prin urmare, se consideră că nu s-ar fi putut ajunge la concluziile privind siguranța izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină, în absența datelor din raportul studiului respectiv.
- (14) În urma primirii avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea oferită în ceea ce privește afirmația sa legată de deținerea dreptului de proprietate asupra raportului studiului de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile și să clarifice afirmația conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiul respectiv, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (15) Solicitantul a declarat, de asemenea, că atunci când s-a depus cererea, deținea dreptul de proprietate și dreptul exclusiv de a face trimiteri la studiu în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau avea acces la acest studiu și nu îl puteau utiliza în mod legal. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a consideră că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (16) În consecință, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, studiul de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile, care a fost inclus în dosarul solicitantului și în absența căruia alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către autoritate, nu ar trebui să fie utilizat de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament ar trebui să fie limitată la solicitantul în cauză pe o perioadă de cinci ani.
- (17) Cu toate acestea, restrângerea autorizării acestui aliment nou și a trimiterii la studiul de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile, inclus în dosarul solicitantului, pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care stau la baza autorizării în temeiul prezentului regulament.
- (18) Deoarece sursa alimentului nou provine din lapte, care este menționat în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(8)</sup> în lista de substanțe sau produse care cauzează alergii sau intoleranțe, alimentele și suplimentele alimentare care conțin izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină ar trebui să fie etichetate în lapte corespunzător, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 21 din regulamentul respectiv.

<sup>(1)</sup> Armor Protéines (2013).

<sup>(2)</sup> Schmitt & Mireaux (2008).

<sup>(3)</sup> Sire, G. (2012a).

<sup>(4)</sup> Sire, G. (2012b).

<sup>(5)</sup> Silvano (2012).

<sup>(6)</sup> Armor Protéines (2017).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

<sup>(8)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (19) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> stabilește cerințele pentru suplimentele alimentare. Utilizarea izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere directivei menționate.
- (20) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> stabilește cerințe privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii. Utilizarea izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere regulamentul menționat.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

- (1) Izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista Uniunii cu alimentele noi autorizate, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.
- (2) Pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament numai solicitantul inițial:
- societatea: Armor Protéines S.A.S.
  - adresă: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franța
- este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul Armor Protéines S.A.S.
- (3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele privind etichetarea stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, dispozițiilor Directivei 2002/46/CE și dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 609/2013.

#### Articolul 2

Studiul cuprins în dosarul de cerere, pe baza căruia autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, și despre care solicitantul susține că îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu poate fi utilizat în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament în absența acordului societății Armor Protéines S.A.S.

#### Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. Următoarea ultimă coloană se adaugă în tabelul 1 (Alimente noi autorizate):

„Protecția datelor”

2. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Izolată de proteine bazice din zer din lapte de bovină	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Izolată de proteine din zer din lapte». Suplimentele alimentare care conțin izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovină trebuie să poarte următoarea mențiune: «Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către copii/adolescenți cu vârsta mai mică de trei/optprezece (*) ani.» (*) În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.		Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franța. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovină» este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Armor Protéines S.A.S., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Armor Protéines S.A.S.  Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023.”
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pudră) 3,9 mg/100 ml (reconstituit)			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pudră) 4,2 mg/100 ml (reconstituit)			
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateții, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	300 mg/zi			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	58 mg/zi pentru copii de vârstă mică 380 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani 610 mg/zi pentru adulți			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	58 mg/zi pentru copii de vârstă mică 250 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani 610 mg/zi pentru adulți			

3. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 2 (Specificații) în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Izolată de proteine bazice din zer din lapte de bovină	<p><b>Descriere:</b> Izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină este o pulbere de culoare galben-cenușiu, obținută din lapte de bovină degresat printr-o serie de etape de izolare și purificare.</p> <p><b>Caracteristici/Compoziție:</b> Total proteine (g/greutatea produsului): ≥ 90 % Lactoferină (g/greutatea produsului): 25-75 % Lactoperoxidază (g/greutatea produsului): 10-40 % Alte proteine (g/greutatea produsului): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Umiditate: ≤ 6,0 % pH (soluție 5 % g/v): 5,5-7,6 Lactoză: ≤ 3,0 % Grăsimi: ≤ 4,5 % Cenușă: ≤ 3,5 % Fier: ≤ 25 mg/100 g</p> <p><b>Metale grele:</b> Plumb: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,2 mg/kg Mercur: ≤ 0,6 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b> Număr de bacterii mezofile aerobe: ≤ 10 000 UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Negativ/g <i>Staphylococci</i> coagulazo-pozitivi: Negativ/g <i>Salmonella</i>: Negativ/25 g <i>Listeria</i>: Negativ/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Negativ/25 g Mucegaiuri: ≤ 50 UFC/g Drojdii: ≤ 50 UFC/g”</p>