

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2534 AL COMISIEI****din 21 decembrie 2022****de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a beta-lactoglobulinei din lapte de bovine ( $\beta$ -lactoglobulină) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470****(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 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.
- (3) La 22 iulie 2020, societatea Arla Foods Ingredients Group P/S („solicitantul”) a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de introducere pe piața Uniunii ca aliment nou a beta-lactoglobulinei din lapte de bovine ( $\beta$ -lactoglobulină), izolată din zer de bovine în condiții acide sau neutre. Solicitantul a cerut ca beta-lactoglobulina din lapte de bovine să fie utilizată în băuturile răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice, zer praf, băuturi pe bază de lapte și produse similare, precum și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>, destinate populației generale în vârstă de peste trei ani, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează.
- (4) La 22 iulie 2020, solicitantul a înaintat, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a studiilor și datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate prezentate în sprijinul cererii, și anume un test de mutație inversă pe bacterii <sup>(4)</sup>, un test de micronucleu *in vitro* cu limfocite umane <sup>(5)</sup>, un studiu de doză de toxicitate de 14 zile cu administrare orală la rozătoare <sup>(6)</sup>, un studiu de toxicitate subcronică de 90 de zile cu administrare orală la rozătoare <sup>(7)</sup>, rezultatele analizelor compoziției și certificatele analitice pentru 23 de loturi suplimentare de aliment nou și pentru 20 de loturi de izolat de proteine din zer comercializat <sup>(8)</sup> și rezultatele analizelor numărului total de microorganisme din alimentul nou și certificatele aferente <sup>(9)</sup>.
- (5) La 5 noiembrie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să efectueze o evaluare a beta-lactoglobulinei ca aliment nou.

<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 (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 greutatei 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).

<sup>(4)</sup> Arla Foods Ingredients Group P/S (2019a, nepublicat).

<sup>(5)</sup> Arla Foods Ingredients Group P/S (2019b, nepublicat).

<sup>(6)</sup> Arla Foods Ingredients Group P/S (2019c, nepublicat).

<sup>(7)</sup> Arla Foods Ingredients Group P/S (2019d, nepublicat).

<sup>(8)</sup> Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 și 2022, nepublicat).

<sup>(9)</sup> Arla Foods Ingredients Group P/S (2022, nepublicat).

- (6) La 28 februarie 2022, autoritatea a adoptat un aviz științific intitulat „Siguranța beta-lactoglobulinei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283”<sup>(10)</sup>, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că beta-lactoglobulina din lapte de bovine este sigură în condițiile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că beta-lactoglobulina din lapte de bovine, atunci când este utilizată în băuturile răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice, zerul praf, băuturile pe bază de lapte și produsele similare, precum și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate populației generale în vârstă de peste trei ani, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează, îndeplinește condițiile pentru introducerea sa pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, de asemenea, că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe studiile și datele științifice privind testul de mutație inversă pe bacterii, testul de micronucleu *in vitro* cu limfocite umane, studiul de doză de toxicitate de 14 zile cu administrare orală la rozătoare, studiul de toxicitate subcronică de 90 de zile cu administrare orală la rozătoare, rezultatele analizelor compoziției și certificatele analitice pentru 23 loturi suplimentare de aliment nou și pentru 20 de loturi de izolat de proteine din zer comercializat, precum și pe rezultatele analizelor numărului total de microorganisme din alimentul nou și certificatele aferente, cuprinse în dosarul solicitantului, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la respectiva concluzie.
- (9) Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea oferită referitor la revendicarea dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective și să clarifice afirmația cu privire la dreptul exclusiv de a face trimitere la acestea, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) Solicitantul a declarat că deține la momentul depunerii cererii drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimitere la studiile și datele științifice privind testul de mutație inversă pe bacterii, testul de micronucleu *in vitro* cu limfocite umane, studiul de doză de toxicitate de 14 zile cu administrare orală la rozătoare, studiul de toxicitate subcronică de 90 de zile cu administrare orală la rozătoare, rezultatele analizelor compoziției și certificatele analitice pentru 23 de loturi suplimentare de aliment nou și pentru 20 de loturi de izolat de proteine din zer comercializat și rezultatele analizelor numărului total de microorganisme din alimentul nou și certificatele aferente, precum și faptul că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele respective.
- (11) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a considerat că acestea au justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiile și datele științifice privind testul de mutație inversă pe bacterii, testul de micronucleu *in vitro* cu limfocite umane, studiul de doză de toxicitate de 14 zile cu administrare orală la rozătoare, studiul de toxicitate subcronică de 90 de zile cu administrare orală la rozătoare, rezultatele analizelor compoziției și certificatele analitice pentru 23 de loturi suplimentare de aliment nou și pentru 20 de loturi de izolat de proteine din zer comercializat și rezultatele analizelor numărului total de microorganisme din alimentul nou și certificatele aferente trebuie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, numai solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă beta-lactoglobulină din lapte de bovine pe piața Uniunii pentru o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (12) Cu toate acestea, restricționarea autorizării beta-lactoglobulinei din lapte de bovine și a trimiterii la studiile și datele științifice conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanții ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2022;20(4):7204.

- (13) Dat fiind că alimentul nou provine din lapte de bovine, care este menționat în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(11)</sup> printre substanțele sau produsele care cauzează alergii sau intoleranțe, alimentele care conțin beta-lactoglobulină trebuie etichetate corespunzător în conformitate cu cerințele de la articolul 21 din regulamentul respectiv.
- (14) Este adecvat ca includerea beta-lactoglobulinei din lapte de bovine ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (15) Beta-lactoglobulina din lapte de bovine trebuie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (16) 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) Beta-lactoglobulina din lapte de bovine ( $\beta$ -lactoglobulină) este autorizată pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Beta-lactoglobulina din lapte de bovine ( $\beta$ -lactoglobulină) este inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

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

#### *Articolul 2*

Numai societatea Arla Foods Ingredients Group P/S <sup>(12)</sup> este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la 11 ianuarie 2023, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Arla Foods Ingredients Group P/S.

#### *Articolul 3*

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Arla Foods Ingredients Group P/S.

#### *Articolul 4*

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

<sup>(11)</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).

<sup>(12)</sup> Adresa: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danemarca.

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

Adoptat la Bruxelles, 21 decembrie 2022.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

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

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
<b>„Beta-lactoglobulină din lapte de bovine (<math>\beta</math>-lactoglobulină)»</b>	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime (g AN/100 ml)</i>	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «beta-lactoglobulină din lapte de bovine» sau « $\beta$ -lactoglobulină din lapte de bovine».		Autorizat la 11 ianuarie 2023. 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: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou beta-lactoglobulină ( $\beta$ -lactoglobulină) este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Arla Foods Ingredients Group P/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Arla Foods Ingredients Group P/S.  Data de încheiere a protecției datelor: 11 ianuarie 2028.”
	Băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice	25			
	Zer praf (reconstituit)	8			
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare	12			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate populației generale în vârstă de peste trei ani, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează	În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Specificații
<p><b>„Beta-lactoglobulină din lapte de bovine (<math>\beta</math>-lactoglobulină)</b></p>	<p><b>Descriere:</b>                      Proteina beta-lactoglobulină (<math>\beta</math>-lactoglobulină) este o pulbere de culoare albă spre crem produsă din zer de bovine printr-o serie de etape care implică filtrarea, concentrarea, cristalizarea, redizolvarea (în apă), ajustarea pH-ului la un pH acid sau neutru, reconcentrarea și uscarea.                      Numărul CAS: 9045-23-2                      Masa moleculară: 36,7 kDa (dimer); 18,3 kDa (monomer)</p> <p><b>Caracteristici/Compoziție:</b>                      pH (soluție 10 %): 3,5-8,0                      Proteine (N x 6,38) (%): <math>\geq 86,0</math>                      Beta-lactoglobulină (% proteine): <math>\geq 90,0</math>                      Lactoză (%): <math>\leq 1,0</math>                      Grăsimi (%): <math>\leq 1,0</math>                      Cenușă (%): <math>\leq 5,0</math>                      Umiditate (%): <math>\leq 5,5</math></p> <p><b>Metale grele:</b>                      Cadmiu (mg/kg): <math>&lt; 0,2</math>                      Plumb (mg/kg): <math>&lt; 0,1</math>                      Mercur (mg/kg): <math>&lt; 0,01</math></p> <p><b>Contaminanți:</b>                      Aflatoxină M1 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 0,01</math></p> <p><b>Criterii microbiologice:</b>                      Număr total de microorganisme: <math>\leq 5\ 000</math> UFC/g                      Total drojdii/mucegaiuri: <math>\leq 10</math> UFC/g                      Enterobacterii: <math>\leq 10</math> UFC/g                      Specii de Salmonella: Absentă în 25 g  <i>Bacillus cereus</i>: <math>&lt; 100</math> UFC/g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Absentă în 25 g  <i>Staphylococcus aureus</i>: <math>&lt; 10</math> UFC/g                      Clostridia sulfitreductoare: <math>&lt; 10</math> UFC/g                      UFC: unități formatoare de colonii; kDa: kilodaltoni”</p>