REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/463 AL COMISIEI

din 3 martie 2023

de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a osteopontinei din lapte de bovine 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 ([1]), 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 temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 27 martie 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 autorizare a introducerii pe piața Uniunii a osteopontinei din lapte de bovine („bmOPN") ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca osteopontina din lapte de bovine să fie utilizată în formulele de început și formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), și în băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică, la niveluri care să nu depășească 151 mg/l în produsul final.

(4) La 27 martie 2020, solicitantul a înaintat Comisiei și o cerere de protecție a datelor care fac obiectul dreptului de proprietate pentru certificatele de analiză și de testare pe loturi, rapoartele de stabilitate și rapoartele de studiu ([4]) nepublicate.

(5) La 9 octombrie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") să efectueze o evaluare a osteopontinei din lapte de bovine ca aliment nou.

(6) La 26 ianuarie 2022, autoritatea a adoptat un aviz științific referitor la siguranța osteopontinei din lapte de bovine ca aliment nou ([5]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că osteopontina din lapte de bovine este sigură în condițiile de utilizare propuse, pentru sugari și copii de până la 35 de luni, la niveluri care nu depășesc 151 mg/l. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că osteopontina din lapte de bovine, utilizată la niveluri care nu depășesc 151 mg/l, destinată utilizării în formulele de început, formulele de continuare și în băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică, îndeplinește condițiile pentru introducerea pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) 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).

([3]) 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 greutății 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).

([4]) Test de mutație inversă pe bacterii (Kvistgaard et al., 2012), test de aberații cromozomiale in vitro pe celule de mamifere (Kvistgaard et al., 2013a), test cu micronucleu in vivo (Kvistgaard et al., 2013b), studiu privind toxicitatea orală subcronică la șobolani (Lina, 2007) și studiu la sugari (Peng și Lonnerdal, 2013).

([5]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7137.

(8) Avizul autorității a fost formulat în urma evaluării siguranței alimentelor noi, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283, și nu ia în considerare dacă sunt îndeplinite toate celelalte cerințe ale Uniunii pentru introducerea unui aliment pe piața UE. Prin urmare, formulele de început și formulele de continuare care conțin osteopontină din lapte de bovine de pe piața UE trebuie să respecte cerințele Regulamentului (UE) nr. 609/2013 și ale Regulamentului delegat (UE) 2016/127 al Comisiei ([6]).

(9) În avizul său științific, autoritatea a precizat, de asemenea, că și-a bazat concluzia privind siguranța alimentului nou pe datele științifice din certificatele de analiză și de testare pe loturi, rapoartele de stabilitate și rapoartele de studiu nepublicate, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la respectiva concluzie.

(10) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la datele științifice din certificatele de analiză și de testare pe loturi, rapoartele de stabilitate și rapoartele de studiu nepublicate și că părțile terțe nu pot utiliza sau face trimitere la datele respective în mod legal.

(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, datele științifice menționate anterior trebuie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca solicitantul să fie singurul autorizat să introducă osteopontina 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 osteopontinei din lapte de bovine și a trimiterii la datele științifice conținute în dosar în sensul utilizării exclusive de către solicitant 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.

(13) Deoarece sursa alimentului nou provine din lapte de bovine, care este menționat în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]) în lista de substanțe sau produse care pot cauza alergii sau intoleranțe, alimentele care conțin izolatul de proteine bazice din lapte de bovine, cum este cazul osteopontinei din lapte de bovine, trebuie etichetate în mod corespunzător, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 21 din regulamentul respectiv.

(14) Este adecvat ca includerea osteopontinei 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) Osteopontina 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) Osteopontina din lapte de bovine este autorizată pentru a fi introdusă pe piață în Uniune.

([6]) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (JO L 25, 2.2.2016, p. 1).

([7]) 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).

Osteopontina din lapte de bovine trebuie 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 ([8]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la 26 martie 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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 3 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adresă: Sønderhøj 10-12 8260 Viby J, Danemarca.

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 rubrica „Osteopontină din lapte de bovine”:

Alimente noi autorizate	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Osteopontină din lapte de bovine	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Osteopontină din lapte de bovine».		Autorizat la 26 martie 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 *osteopontină din lapte de bovine* 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 dreptului 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: 26 martie 2028
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 (*)	151 mg/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 (*)	151 mg/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Băuturi pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică	151 mg/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			

(*) Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și Regulamentul (UE) 2016/127.”

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce rubrica „Osteopontină din lapte de bovine”:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**Osteopontină din lapte de bovine**	**Descriere** Osteopontina din lapte de bovine se separă din zer sau lapte de bovine pasteurizat sau microfiltrat prin cromatografie prin schimb ionic, ultrafiltrare pentru îndepărtarea componentelor cu greutate moleculară mică și uscare prin pulverizare. În timpul procesului de filtrare, se elimină lactoza și proteinele din zer, în principal alfa-lactalbumina și beta lactoglobulina. **Caracteristici/Compoziție** % de proteine ca atare (N × 6,38): 76,5-80,5 Osteopontină din lapte de bovine (bmOPN) (% din proteine): ≥ 84,5 bmOPN de lungime completă (masă moleculară 33,9 kDa) (% din bmOPN): ≥ 15 Fragment N-terminal de bmOPN (masă moleculară 19,8 kDa) (% din bmOPN): ≥ 70 Alte proteine din lapte (% din proteine): ≤ 14,5 Umiditate: < 9,5 % Lactoză: ≤ 1 % Grăsimi: ≤ 1 % Cenușă: ≤ 11 % Index de insolubilitate (ml) ≤ 1 **Metale grele** Plumb: < 0,05 mg/kg Cadmiu: < 0,05 mg/kg Mercur: < 0,05 mg/kg Arsen: < 0,5 mg/kg Aflatoxină M1 < 0,1 µg/kg **Criterii microbiologice** Număr total de microorganisme (30 °C) (UFC/g): ≤ 5 000 Mucegaiuri/drojdii (UFC/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (UFC/g): < 50 Clostridia sulfitreductoare (UFC/g): < 10 *Staphyilococcus aureus*: Nedetectat în 1 g Enterobacteriacee (UFC/g): < 10 Specii de *Salmonella*: Nedetectate în 25 g UFC: unități formatoare de colonii”