

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2534**z dnia 21 grudnia 2022 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek beta-laktoglobuliny mleka krowiego (β -laktoglobulina) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) 22 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Arla Foods Ingredients Group P/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o wprowadzenie na rynek w Unii beta-laktoglobuliny mleka krowiego (β -laktoglobulina), wyizolowanej z serwatki pochodzącej z mleka krowiego w kwaśnych lub neutralnych warunkach, jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie beta-laktoglobuliny mleka krowiego w napojach bezalkoholowych wprowadzanych do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi, serwatce w proszku, napojach na bazie mleka i podobnych produktach oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾ przeznaczonej dla ogółu populacji w wieku powyżej trzech lat, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (4) 22 lipca 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych na temat testu mutacji powrotnych ⁽⁴⁾; testu mikrojądrowego *in vitro* z wykorzystaniem ludzkich limfocytów ⁽⁵⁾; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej u gryzoni ustalającego zakres dawkowania ⁽⁶⁾; 90-dniowego badania toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową u gryzoni ⁽⁷⁾; wyników analiz składu i certyfikatów analitycznych dla 23 dodatkowych partii nowej żywności i 20 partii komercyjnego izolatu białka serwatkowego ⁽⁸⁾; oraz wyników analiz ogólnej liczby drobnoustrojów w nowej żywności i ich certyfikatów ⁽⁹⁾, przedłożonych na poparcie wniosku.
- (5) 5 listopada 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny beta-laktoglobuliny jako nowej żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 i 2022 nieopublikowane).

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

- (6) 28 lutego 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa beta-laktoglobuliny jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”⁽¹⁰⁾, zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że beta-laktoglobulina mleka krowiego jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że beta-laktoglobulina mleka krowiego, stosowana w napojach bezalkoholowych wprowadzanych do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi, serwatce w proszku, napojach na bazie mleka i podobnych produktach oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, przeznaczonej dla ogółu populacji w wieku powyżej trzech lat, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, spełnia warunki wprowadzenia do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wniosek dotyczący bezpieczeństwa nowej żywności opierał się na badaniach naukowych i danych na temat testu mutacji powrotnych; testu mikrojądrowego *in vitro* z wykorzystaniem ludzkich limfocytów; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej u gryzoni ustalającego zakres dawkowania; 90-dniowego badania toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową u gryzoni; wyników analiz składu; certyfikatów analitycznych dla 23 dodatkowych partii nowej żywności i 20 partii komercyjnego izolatu białka serwatkowego oraz na wynikach analiz ogólnej liczby drobnoustrojów w nowej żywności i na ich certyfikatach, zawartych w dokumentacji wnioskodawcy, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań naukowych i danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na badania naukowe i dane na temat testu mutacji powrotnych, testu mikrojądrowego *in vitro* z wykorzystaniem ludzkich limfocytów; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej u gryzoni ustalającego zakres dawkowania; 90-dniowego badania toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową u gryzoni; wyników analiz składu i certyfikatów analitycznych dla 23 dodatkowych partii nowej żywności i 20 partii komercyjnego izolatu białka serwatkowego; oraz wyników analiz ogólnej liczby drobnoustrojów w nowej żywności i ich certyfikatów w momencie składania wniosku oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, korzystać z nich ani odwoływać się do tych danych.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należycie uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 należy objąć ochroną badania naukowe i dane na temat testu mutacji powrotnych, testu mikrojądrowego *in vitro* z wykorzystaniem ludzkich limfocytów; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej u gryzoni ustalającego zakres dawkowania; 90-dniowego badania toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową u gryzoni; wyników analiz składu i certyfikatów analitycznych dla 23 dodatkowych partii nowej żywności i 20 partii komercyjnego izolatu białka serwatkowego; oraz wyniki analiz ogólnej liczby drobnoustrojów w nowej żywności i ich certyfikaty. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania beta-laktoglobuliny mleka krowiego na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego beta-laktoglobuliny mleka krowiego oraz powoływania się na badania naukowe i dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.

⁽¹⁰⁾ Dziennik EFSA 2022;20(4):7204.

- (13) Ponieważ źródło nowej żywności pochodzi z mleka krowiego, które jest wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽¹¹⁾ jako jedna z szeregu substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, żywność zawierająca beta-laktoglobulinę powinna być odpowiednio etykietowana zgodnie z wymogami art. 21 tego rozporządzenia.
- (14) Włączenie beta-laktoglobuliny mleka krowiego jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno zawierać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Beta-laktoglobulinę mleka krowiego włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie do obrotu w Unii beta-laktoglobuliny mleka krowiego (β -laktoglobulina).

Beta-laktoglobulinę mleka krowiego (β -laktoglobulina) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽¹²⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od 11 stycznia 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Arla Foods Ingredients Group P/S na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

⁽¹²⁾ Adres: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dania.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Beta-laktoglobulina mleka krowiego (β-laktoglobulina)	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy (g NF/100 ml)</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »beta-laktoglobulina mleka krowiego« lub » β -laktoglobulina mleka krowiego«.		Zezwolenie wydane w dniu 11 stycznia 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność beta-laktoglobulina (β -laktoglobulina) może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Arla Foods Ingredients Group P/S, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa Arla Foods Ingredients Group P/S. Data zakończenia ochrony danych: 11 stycznia 2028 r.”
	Napoje bezalkoholowe wprowadzane do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi	25			
	Serwatka w proszku (odtworzona)	8			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty	12			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowana w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 przeznaczona dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone.			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Beta-laktoglobulina mleka krowiego (β-laktoglobulina)	<p>Opis: Białko beta-laktoglobuliny (β-laktoglobuliny) jest to proszek o barwie białej do kremowej wytwarzany z serwatki z mleka krowiego w szeregu etapów obejmujących filtrację, zagęszczanie, krystalizację, ponowne rozpuszczanie (w wodzie), dostosowanie pH do pH kwaśnego lub neutralnego, ponowne zagęszczenie i suszenie. Nr CAS: 9045-23-2 Masa cząsteczkowa: 36,7 kDa (dimer); 18,3 kDa (monomer)</p> <p>Charakterystyka/skład: pH (10 % roztwór): 3,5–8,0 Białko (N x 6,38) (%): \geq 86,0 Beta-laktoglobulina (% białka): \geq 90,0 Laktoza (%): \leq 1,0 Tłuszcz (%): \leq 1,0 Popiół (%): \leq 5,0 Wilgotność (%): \leq 5,5</p> <p>Metale ciężkie: Kadm (mg/kg): $<$ 0,2 Ołów (mg/kg): $<$ 0,1 Rtęć (mg/kg): $<$ 0,01</p> <p>Substancje zanieczyszczające: Aflatoksyna M1 (μg/kg): $<$ 0,01</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: \leq 5 000 jtk/g Ogólna liczba drożdży/pleśni: \leq 10 jtk/g Enterobakterie: \leq 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: Nieobecne w 25 g <i>Bacillus cereus</i>: $<$ 100 jtk/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nieobecne w 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: $<$ 10 jtk/g Clostridia redukujące siarczyny: $<$ 10 jtk/g jtk: jednostki tworzące kolonię; kDa: kilodaltony”</p>