

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/2534****2023/EES/79/62****frá 21. desember 2022****um leyfi til að setja á markað betalaktóglóbúlín (β -laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 22. júlí 2020 lagði fyrirtækið Arla Foods Ingredients Group P/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja betalaktóglóbúlín (β -laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum, sem er einangrað úr mysu úr nautgripum við súr eða hlutlaus skilyrði, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum yrði notað í gosdrykki sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu, mysuduft, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 4) Hinn 22. júlí 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ⁽⁴⁾, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum ⁽⁵⁾, 14 daga skammtastærðar-rannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum um munn ⁽⁶⁾, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum hjá nagdýrum um munn ⁽⁷⁾, niðurstöður úr samsetningargreiningum (e. *compositional analysis*) og greiningarvottorðum fyrir 23 viðbótarlotur af nýfæðinu og 20 lotur af mysupróteíneinangrum á almennum markaði ⁽⁸⁾ og niðurstöður úr greiningu á heildarfjölda örvera í nýfæðinu og vottorð þar að lútandi ⁽⁹⁾.
- 5) Hinn 5. nóvember 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á betalaktóglóbúlíni sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 22.12.2022, bls. 85. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 og 2022, óbirt).

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

- 6) Hinn 28. febrúar 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of beta-lactoglobulin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁰⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum sé öruggt við tillögðu notkunarskilyrðin. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum, þegar það er notað í gosdrykki sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu, mysuduft, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum um prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturrifum hjá nagdýrum um munn, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturrifum hjá nagdýrum um munn, niðurstöðum úr samsetningargreiningum og greiningarvottorðum fyrir 23 viðbótarlotur af nýfæðinu og 20 lotur af mysupróteínangrum á almennum markaði og niðurstöðum úr greiningu á heildarfjölda örvera í nýfæðinu og vottorðum þar að lútandi, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturrifum hjá nagdýrum um munn, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturrifum hjá nagdýrum um munn, niðurstöður úr samsetningargreiningum og greiningarvottorðum fyrir 23 viðbótarlotur af nýfæðinu og 20 lotur af mysupróteínangrum á almennum markaði og niðurstöður úr greiningu á heildarfjölda örvera í nýfæðinu og vottorðum þar að lútandi þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögumætum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturrifum hjá nagdýrum við inngjöf um munn, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturrifum hjá nagdýrum um munn, niðurstöður úr samsetningargreiningum og greiningarvottorðum fyrir 23 viðbótarlotur af nýfæðinu og 20 lotur af mysupróteínangrum á almennum markaði og niðurstöður úr greiningu á heildarfjölda örvera í nýfæðinu og vottorð þar að lútandi að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir betalaktóglóbúlíni úr mjólk úr nautgripum og á tilvísunum í vísindarannsóknirnar og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögumætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7204.

- 13) Þar eð uppspretta nýfæðisins er úr mjólk úr nautgripum, sem er skráð í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽¹⁾ sem eitt af mörgum efnum eða vörum sem valda ofnæmi eða óþoli, ætti að merkja matvæli, sem innihalda betalaktóglóbúlín, á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 21. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Rétt þykir að færsla betalaktóglóbúlíns úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Færa ætti betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fíður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja betalaktóglóbúlín (β -laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins.

Betalaktóglóbúlín (β -laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum skal fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽¹²⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 11. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar á vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Arla Foods Ingredients Group P/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Arla Foods Ingredients Group P/S.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

⁽¹²⁾ Heimilisfang: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danmörk.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Betalaktóglóbúlín (β-laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (g nýfæði/100 g)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum“ eða „ β -laktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum“.		Leyft 11. janúar 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Arla Foods Ingredients Group P/S leyfilegt að setja nýfæðið betalaktóglóbúlín (β -laktóglóbúlín) á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Arla Foods Ingredients Group P/S. Lokadagur gagnaverndar: 11. janúar 2028.”
	Gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu	25			
	Mysuduft (endurgert með því að bæta vatni í það)	8			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur	12			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Betalaktóglóbúlín (β-laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum	<p>Lýsing: Prótínið betalaktóglóbúlín (β-laktóglóbúlín) er hvítt yfir í rjómalitað duft, sem er framleitt úr mysu úr nautgripum með röð þrepa sem fela í sér síun, þykkingu, kristöllum, endurupplausn (í vatni), sýrustigsstillingu yfir í súrt eða hlutlaust sýrustig, endurþykkingu og þurrkun. CAS-númer: 9045-23-2 Sameindþyngd: 36,7 kDa (tvíliða), 18,3 kDa (einliða)</p> <p>Eiginleikar/samsetning: pH-gildi (10% lausn): 3,5–8,0 Prótín (N x 6,38) (%): $\geq 86,0$ Betalaktóglóbúlín (% af prótíni): $\geq 90,0$ Laktósi (%): $\leq 1,0$ Fita (%): $\leq 1,0$ Aska (%): $\leq 5,0$ Raki (%): $\leq 5,5$</p> <p>Þungmálmur: Kadmíum (mg/kg): $< 0,2$ Blý (mg/kg): $< 0,1$ Kvikasilfur (mg/kg): $< 0,01$</p> <p>Aðskotaefni: Aflatoxín M1 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 0,01$</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: $\leq 5\ 000$ CFU/g Heildarfjöldi ger-/myglusveppa: ≤ 10 CFU/g Íðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 10 CFU/g Súlfítafoxandi Clostridia: < 10 CFU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar kDa: kílódalton“</p>