

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2534 DA COMISSÃO
de 21 de dezembro de 2022

que autoriza a colocação no mercado de beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina) de leite de bovino como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 22 de julho de 2020, a empresa Arla Foods Ingredients Group P/S («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar no mercado da União como novo alimento a beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina) de leite de bovino, isolada a partir de soro de leite de bovino em condições ácidas ou neutras. O requerente solicitou que a beta-lactoglobulina de leite de bovino fosse utilizada em refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico, soro de leite em pó, bebidas à base de leite e produtos semelhantes e em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, para a população em geral com mais de três anos de idade, exceto mulheres grávidas e lactantes.
- (4) Em 22 de julho de 2020, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção de estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade, apresentados em apoio do pedido, nomeadamente um ensaio de mutação reversa bacteriana ⁽⁴⁾, um ensaio *in vitro* de micronúcleos com linfócitos humanos ⁽⁵⁾, um estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de 14 dias ⁽⁶⁾, um estudo de toxicidade subcrónica oral em ratos com duração de 90 dias ⁽⁷⁾, os resultados de análises de composição e os certificados analíticos para 23 lotes adicionais do novo alimento e de 20 lotes de isolado de proteína de soro de leite comercial ⁽⁸⁾ e os resultados das análises da contagem microbiana total em placa do novo alimento e os respetivos certificados ⁽⁹⁾.
- (5) Em 5 de novembro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da beta-lactoglobulina como novo alimento.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 e 2022, não publicados).

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

- (6) Em 28 de fevereiro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of beta-lactoglobulin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽¹⁰⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a beta-lactoglobulina de leite de bovino é segura nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, esse parecer científico fundamenta de forma satisfatória que a beta-lactoglobulina de leite de bovino, caso seja utilizada em refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico, soro de leite em pó, bebidas à base de leite e produtos semelhantes e em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, para a população em geral com mais de três anos de idade, exceto mulheres grávidas e lactantes, preenche as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava nos estudos e dados científicos sobre o ensaio de mutação reversa bacteriana, o ensaio *in vitro* de micronúcleos com linfócitos humanos, o estudo de toxicidade oral em ratos para determinação da gama de dosagem com duração de 14 dias, o estudo de toxicidade subcrónica oral em ratos com duração de 90 dias, os resultados de análises de composição e os certificados analíticos para 23 lotes adicionais do novo alimento e de 20 lotes de isolado de proteína de soro de leite comercial e os resultados das análises da contagem microbiana total em placa do novo alimento e os respetivos certificados, constantes do dossiê do requerente, sem os quais a Autoridade não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (9) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados científicos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos sobre o ensaio de mutação reversa bacteriana, o ensaio *in vitro* de micronúcleos com linfócitos humanos, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de 14 dias, o estudo de toxicidade subcrónica oral em ratos com duração de 90 dias, os resultados de análises de composição e os certificados analíticos para 23 lotes adicionais do novo alimento e de 20 lotes de isolado de proteína de soro de leite comercial e os resultados das análises da contagem microbiana total em placa do novo alimento e os respetivos certificados, e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (11) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os estudos e dados científicos sobre o ensaio de mutação reversa bacteriana, o ensaio *in vitro* de micronúcleos com linfócitos humanos, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de 14 dias, o estudo de toxicidade subcrónica oral em ratos com duração de 90 dias, os resultados de análises de composição e os certificados analíticos para 23 lotes adicionais do novo alimento e de 20 lotes de isolado de proteína de soro de leite comercial e os resultados das análises da contagem microbiana total em placa do novo alimento e os respetivos certificados devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, só o requerente deve ser autorizado a colocar a beta-lactoglobulina de leite de bovino no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da beta-lactoglobulina de leite de bovino e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 4, artigo 7204, 2022.

- (13) Como a fonte do novo alimento provém do leite de bovino, que é enumerado no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾ como uma de uma série de substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias, os géneros alimentícios que contenham beta-lactoglobulina devem ser devidamente rotulados, em conformidade com os requisitos do artigo 21.º do referido regulamento.
- (14) É adequado que a inclusão da beta-lactoglobulina de leite de bovino como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (15) A beta-lactoglobulina de leite de bovino deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina) de leite de bovino.

A beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina) de leite de bovino deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽¹²⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 11 de janeiro de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽¹²⁾ Endereço: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dinamarca.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
« Beta-lactoglobulina (β-lactoglobulina) de leite de bovino »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos (em g de NA/100 ml)</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “beta-lactoglobulina de leite de bovino” ou “ β -lactoglobulina de leite de bovino”.		Autorizado em 11 de janeiro de 2023. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Arla Foods Ingredients Group P/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina), salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou obtiver o acordo da Arla Foods Ingredients Group P/S. Termo do período de proteção de dados: 11 de janeiro de 2028.»
	Refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico	25			
	Soro de leite em pó (reconstituído)	8			
	Bebidas à base de leite e produtos semelhantes	12			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, para a população em geral com mais de 3 anos de idade, exceto mulheres grávidas e lactantes	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Beta-lactoglobulina (β-lactoglobulina) de leite de bovino	<p>Descrição: A proteína beta-lactoglobulina (β-lactoglobulina) é um pó de cor branca a creme produzida a partir de soro de leite de bovino através de uma série de etapas que envolvem filtração, concentração, cristalização, redissolução (em água), ajustamento do pH para obter um pH ácido ou neutro, reconcentração e secagem.</p> <p>Número CAS: 9045-23-2 Peso molecular: 36,7 kDa (dímero); 18,3 kDa (monómero)</p> <p>Características/Composição: pH (solução a 10 %): 3,5-8,0 Proteínas (N \times 6,38) (%): \geq 86,0 Beta-lactoglobulina (% de proteínas): \geq 90,0 Lactose (%): \leq 1,0 Gordura (%): \leq 1,0 Cinzas (%): \leq 5,0 Humidade (%): \leq 5,5</p> <p>Metais pesados: Cádmio (mg/kg): $<$ 0,2 Chumbo (mg/kg): $<$ 0,1 Mercúrio (mg/kg): $<$ 0,01</p> <p>Contaminantes: Aflatoxina M1 (μg/kg): $<$ 0,01</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: \leq 5 000 UFC/g Contagem total de leveduras/bolores: \leq 10 UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: \leq 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g <i>Bacillus cereus</i>: $<$ 100 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: $<$ 10 UFC/g Clostrídios sulfitorredutores: $<$ 10 UFC/g UFC: unidades formadoras de colónias; kDa: kiloDalton».</p>