

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/670

2021 m. balandžio 23 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (WZU477) aliejų kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbusEEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2019 m. kovo 14 d. bendrovė „Progress Biotech bv“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl naujo maisto produkto mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus naudojimo paskirties išplėtimo. Pareiškėjas paprašė išplėsti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus naudojimo paskirtį ir leisti jį naudoti kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ⁽³⁾, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams. Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. padermė, kurią naudoja pareiškėjas ir kuri yra susijusi su šia paraiška, yra padermė WZU477;
- (4) pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti šiai paraiškai pagrįsti pateiktus tam tikrus originalius nuosavybės teise priklausančius duomenis, kurie buvo pateikti siekiant pagrįsti 2019 m. kovo 14 d. pirminę paraišką, visų pirma 2012 m. paraiškoje pateiktus duomenis ⁽⁴⁾, išsamus gamybos proceso aprašas ⁽⁵⁾, būdingos cheminės savybės ⁽⁶⁾, riebalų rūgščių analizė ⁽⁷⁾, sterolių analizė ⁽⁸⁾, sunkiųjų metalų analizė ⁽⁹⁾, PAA analizė ⁽¹⁰⁾, mikotoksinų analizė ⁽¹¹⁾, dioksinų, dioksinų tipo bifenilų, pesticidų analizė ⁽¹²⁾, mikrobiologinė analizė ⁽¹³⁾,

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

⁽⁴⁾ I priedas (2012 m. paraiška dėl naujo maisto produkto), „Progress Biotech bv“, 2012 m. (nepaskelbta).

⁽⁵⁾ Išsamus gamybos proceso aprašymas, „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽⁶⁾ II priedas (būdingos cheminės savybės), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽⁷⁾ III priedas (riebalų rūgščių analizė), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽⁸⁾ IV priedas (sterolių analizė), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽⁹⁾ V priedas (sunkiųjų metalų analizė), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽¹⁰⁾ VI priedas (PAA analizė), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽¹¹⁾ VII priedas (mikotoksinų analizė), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽¹²⁾ VIII priedas (dioksinų, dioksinų tipo bifenilų, pesticidų analizė), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽¹³⁾ IX priedas (mikrobiologinė analizė), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

retrospektyvinis stabilumo tyrimas ⁽¹⁴⁾, laboratorijoje atliktų analizių pažymėjimai ⁽¹⁵⁾, duomenys apie sudėtį ⁽¹⁶⁾. Pareiškėjas taip pat paprašė apsaugoti papildomus duomenis, pateiktus Tarnybai atliekant saugos vertinimą, t. y.: baltymų analizę ⁽¹⁷⁾, 3 MCPD ir glicidilo esterių analizes ⁽¹⁸⁾, fizikocheminę analizę ⁽¹⁹⁾, mikrobiologinę analizę ⁽²⁰⁾, sunkiųjų metalų analizę ⁽²¹⁾, mikotoksinų analizę ⁽²²⁾, PAA, dioksinų ir dioksinų tipo pašalinių priemonių analizę ⁽²³⁾, riebalų rūgščių sudėties analizę ⁽²⁴⁾, sterolių sudėties analizę ⁽²⁵⁾, hidrolizinio apskaitimo analizę per tam tikrą laiką ⁽²⁶⁾, jūrinių biotoksinų analizę ⁽²⁷⁾, stabilumo tyrimą ⁽²⁸⁾, analizės pažymėjimą ⁽²⁹⁾;

- (5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2019 m. birželio 24 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus kaip naujo maisto produkto paskirties išplėtimo, kad ji apimtų kūdikių pradinio maitinimo mišinius ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinius, įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;
- (6) 2020 m. rugpjūčio 31 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 („SAFETY of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“) ⁽³⁰⁾. Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (7) toje nuomonėje Tarnyba patvirtino, kad WZU477 padermės tapatybė priklauso *Schizochytrium limacinum* rūšiai, kuriai priskirtas kvalifikuotos saugos prielaidos (toliau – KPS) statusas ir kuri 2020 m. įtraukta į KPS statusą turinčių rekomenduojamų biologinių medžiagų, dedamų į maistą ar pašarus, sąrašą ⁽³¹⁾. Savo nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus, gaminamas iš WZU477 padermės, priklausančios *Schizochytrium limacinum* rūšiai, yra saugus siūlomomis naudojimo sąlygomis. Iš pareiškėjo pateiktų duomenų nebuvo galima padaryti išvados dėl aliejaus, gaminamo iš kitų mikrodumblių *Schizochytrium* genties padermių, saugos. Tarnybos nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (WZU477) aliejus, naudojamas pagal siūlomas naudojimo paskirtis ir koncentracijos vertes, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalies reikalavimus;
- (8) todėl Tarnybos nuomonė nėra pakankamas pagrindas nustatyti, kad aliejus, gaminamas iš kitų mikrodumblių *Schizochytrium* genties padermių, naudojamas kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalies reikalavimus. Remiantis Tarnybos nuomone ir atsižvelgiant į tai, kad leidžiama naudoti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, dėl kurio pateiktas prašymas išplėsti jo naudojimo paskirtį, atveju nenurodyta nei konkreti mikrodumblių rūšis, nei konkreti padermė, reikia leisti pateikti rinkai aliejų, gaminamą iš mikrodumblių *Schizochytrium* sp. WZU477 padermės, o ne išplėsti aliejaus, gaminamo iš visų mikrodumblių *Schizochytrium* genties padermių, naudojimo paskirtį, kaip to prašė pareiškėjas;

⁽¹⁴⁾ XI priedas (retrospektyvinis stabilumo tyrimas), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽¹⁵⁾ XII priedas (laboratorijoje atliktų analizių pažymėjimai), (nepaskelbta).

⁽¹⁶⁾ B.2 priedėlis (duomenys apie sudėtį), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽¹⁷⁾ IV priedas (baltymų analizė), „Progress Biotech bv“, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽¹⁸⁾ VI priedas (3 MCPD ir glicidilo esterių analizės), „Progress Biotech bv“, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽¹⁹⁾ VII priedas (fizikocheminė analizė), „Progress Biotech bv“, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽²⁰⁾ VIII priedas (mikrobiologinė analizė), „Progress Biotech bv“, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽²¹⁾ IX priedas (sunkiųjų metalų analizė), „Progress Biotech bv“, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽²²⁾ X priedas (mikotoksinų analizė), „Progress Biotech bv“, 2019 m. (nepaskelbta).

⁽²³⁾ XI priedas (PAA, dioksinų, dioksinų tipo pašalinių priemonių analizė), „Progress Biotech bv“, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽²⁴⁾ XII priedas (riebalų rūgščių analizė), „Progress Biotech bv“, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽²⁵⁾ XIV priedas (sterolių sudėties analizė), „Progress Biotech bv“, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽²⁶⁾ XVII priedas (hidrolizinio apskaitimo analizė per tam tikrą laiką), „Progress Biotech bv“, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽²⁷⁾ I priedas (jūrinių biotoksinų analizė), Wageningen Food SAFETY Research Lab, 2020 m. (nepaskelbta).

⁽²⁸⁾ 3 priedas (stabilumo tyrimas), „Progress Biotech bv“, 2018 m. (nepaskelbta).

⁽²⁹⁾ I priedas (analizės pažymėjimas), „Progress Biotech bv“, 2016 m. (nepaskelbta).

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6242.

⁽³¹⁾ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA biologinių pavojų mokslininkų grupė), 2020 m. *Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019*. EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 p.

- (9) savo nuomonėje Tarnyba nurodė, kad 2012 m. paraiškoje pateikti duomenys, išsamus gamybos proceso aprašymas, būdingos cheminės savybės, riebalų rūgščių analizė, sterolių analizė, sunkiųjų metalų analizė, PAA analizė, mikotoksinų analizė, dioksinų, dioksinų tipo bifenių, pesticidų analizė, mikrobiologinė analizė, retrospektyvinis stabilumo tyrimas, laboratorijoje atliktų analizių pažymėjimai, duomenys apie sudėtį, 3 MCPD ir glicidilo esterių analizės, fizikocheminė analizė, mikrobiologinė analizė, sunkiųjų metalų analizė, mikotoksinų analizė, PAA, dioksinų, dioksinų tipo pašalinių priemaišų analizė, riebalų rūgščių sudėties analizė, sterolių sudėties analizė, hidrolizinio apskaitimo analizė per tam tikrą laiką, jūrinių biotoksinų analizė, stabilumo tyrimas ir analizės pažymėjimas buvo laikomi pagrindu nustatant naujo maisto produkto saugą. Tuo remdamasi Komisija mano, kad išvadų dėl mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (WZU477) aliejaus saugos nebūtų buvę galima padaryti neturint šių tyrimų ataskaitų duomenų;
- (10) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo dar patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybinių teisių į 2012 m. paraiškoje pateiktus duomenis, išsamų gamybos proceso aprašymą, būdingas chemines savybes, riebalų rūgščių analizę, sterolių analizę, sunkiųjų metalų analizę, PAA analizę, mikotoksinų analizę, dioksinų, dioksinų tipo bifenių, pesticidų analizę, mikrobiologinę analizę, retrospektyvinį stabilumo tyrimą, laboratorijoje atliktų analizių pažymėjimus, duomenis apie sudėtį, 3 MCPD ir glicidilo esterių analizę, fizikocheminę analizę, mikrobiologinę analizę, sunkiųjų metalų analizę, mikotoksinų analizę, PAA, dioksinų, dioksinų tipo pašalinių priemaišų analizę, riebalų rūgščių sudėties analizę, sterolių sudėties analizę, hidrolizinio apskaitimo analizę per tam tikrą laiką, jūrinių biotoksinų analizę, stabilumo tyrimą ir analizės pažymėjimą, ir patikslinti jų išimtinės teisės remtis šiais duomenimis reikalavimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;
- (11) pareiškėjas pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu šie duomenys jam priklausė ir jis turėjo išimtinę nuosavybės teisę juos naudoti, todėl trečiosios šalys negali teisėtai gauti šių tyrimų arba jais naudotis arba remtis šiais duomenimis;
- (12) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo datos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjo dokumentų rinkinyje esančios 2012 m. paraiškos, išsamaus gamybos proceso aprašymo, būdingų cheminių savybių, riebalų rūgščių analizės, sterolių analizės, sunkiųjų metalų analizės, PAA analizės, mikotoksinų analizės, dioksinų, dioksinų tipo bifenių, pesticidų analizės, mikrobiologinės analizės, retrospektyvinio stabilumo tyrimo, laboratorijoje atliktų analizių pažymėjimų, duomenų apie sudėtį, 3 MCPD ir glicidilo esterių analizę, fizikocheminės analizės, mikrobiologinės analizės, sunkiųjų metalų analizės, mikotoksinų analizės, PAA, dioksinų, dioksinų tipo pašalinių priemaišų analizės, riebalų rūgščių sudėties analizės, sterolių sudėties analizės, hidrolizinio apskaitimo analizės per tam tikrą laiką, jūrinių biotoksinų analizės, stabilumo tyrimo ir analizės pažymėjimo. Todėl tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama minėtu laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (WZU477) aliejų;
- (13) tačiau leidimu tik pareiškėjui pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (WZU477) aliejų ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkertamas kelias kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria grindžiamas toks leidimas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (14) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (WZU477) aliejus, nurodytas šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

— bendrovei: „Progress Biotech bv“,

— adresu: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nyderlandai,

leidžiama pateikti Sąjungos rinkai 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nenaudodami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotų duomenų arba gautų „Progress Biotech bv“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti duomenys, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių ji nebūtų galėjusi leisti naudoti naujo produkto, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „Progress Biotech bv“ sutikimo.

3 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. balandžio 23 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477) aliejus	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias DHR kiekis	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. aliejus“.		Leidimas naudoti suteiktas 2021 m. gegužės 16 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Progress Biotech bv“, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nyderlandai. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „Progress Biotech bv“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Progress Biotech bv“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2026 m. gegužės 16 d. (5 metai).“
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477) aliejus	Aprašymas / apibrėžtis: Naujas maisto produktas gaunamas iš mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. padermės WZU477 Sudėtis Rūgščių skaičius: $\leq 0,5$ mg KOH/g Peroksidų skaičius (PS): $\leq 5,0$ mekv/kg aliejaus Drėgnis ir lakiosios medžiagos: $\leq 0,05$ % Nemuilinosios medžiagos: $\leq 4,5$ % Riebalų rūgščių transizomerai: $\leq 1,0$ % Dokozaheksaeno rūgštis (DHR): $\geq 32,0$ % p-anizidino vertė: ≤ 10“