

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/187****2022 m. vasario 10 d.**

**kuriuo leidžiama pateikti rinkai cetilintas riebalų rūgštis 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 svarbus EEE)**

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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2020 m. birželio 4 d. bendrovė „Pharmanutra S.p.A.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai cetilintas riebalų rūgštis kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė cetilintas riebalų rūgštis leisti naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB <sup>(3)</sup>; paraiškoje nurodyta, kad maisto papildai skirti naudoti suaugusiems, didžiausiam leidžiamam kiekiui esant 2,1 g per parą;

<sup>(1)</sup> OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

- (4) pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti tam tikrus nuosavybinius duomenis, esančius keliuose tyrimuose, pateiktuose siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrime <sup>(4)</sup>; *in vitro* mikrobranduolių tyrime <sup>(5)</sup>; 14 dienų toksiškumo tyrime su žiurkėmis <sup>(6)</sup>; 13 savaičių toksiškumo tyrime su žiurkėmis <sup>(7)</sup>; statistiniu požiūriu reikšmingų stebėjimų atliekant toksiškumo tyrimus suvestinėje lentelėje <sup>(8)</sup>; analizės sertifikatuose, partijos tyrimuose ir analizės metuose <sup>(9)</sup>; stabilumo duomenyse <sup>(10)</sup>;
- (5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2020 m. liepos 20 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti cetilintų riebalų rūgščių kaip naujo maisto produkto vertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;
- (6) 2021 m. gegužės 26 d. Tarnyba priėmė mokslines nuomones dėl cetilintų riebalų rūgščių kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 (angl. *SAFETY of Cetylated Fatty Acids as a Novel Food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283*) <sup>(11)</sup>. Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (7) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naujas maisto produktas, cetilintos riebalų rūgštys, jų suvartojant 1,6 g per parą, yra saugus suaugusiems. Ši saugi dozė yra mažesnė už pareiškėjos pasiūlytą didžiausią 2,1 g per parą suvartojamą kiekį. Kaip nurodė Tarnyba, didžiausia dozė, išbandyta atliekant poūmio toksiškumo tyrimą su žiurkėmis, laikyta nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOAEL). Taikant numatytąjį netikslumo koeficientą ir numatytąjį kūno svorį suaugusiems, tokia dozė yra 1,6 g per parą;
- (8) todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad cetilintos riebalų rūgštys, naudojamos maisto papilduose, skirtuose suaugusiems žmonėms, tų rūgščių didžiausiam leidžiamajam kiekiui esant 1,6 g per parą, atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (9) maisto papildų, kurių sudėtyje yra cetilintų riebalų rūgščių, neturėtų vartoti jaunesni nei 18 metų asmenys, todėl turėtų būti nustatytas ženklavimo reikalavimas, kad vartotojai apie tai būtų tinkamai informuojami;
- (10) savo nuomonėje Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, siekiant nustatyti naujo maisto produkto saugą, buvo remiamasi bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimu; *in vitro* mikrobranduolių tyrimu; 13 savaičių toksiškumo tyrimu su žiurkėmis; statistiniu požiūriu reikšmingų stebėjimų atliekant toksiškumo tyrimus suvestine lentele; analizės sertifikatais, partijos tyrimais, analizės metodais ir stabilumo duomenimis. Tarnyba taip pat pažymėjo, kad ji nebūtų galėjusi padaryti tos išvados be tų duomenų, kuriuos pareiškėja nurodė kaip nuosavybinius;
- (11) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės naudoti tuos duomenis, kaip reikalaujama Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;
- (12) pareiškėja pareiškė, kad pagal nacionalinę teisę paraiškos pateikimo metu šie duomenys jai priklausė ir ji turėjo išimtinę nuosavybės teisę juos naudoti, todėl trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jų naudoti arba jais remtis;

<sup>(4)</sup> Thompson, 2017. *Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW.* 2017 m. gruodžio 4 d. (nepaskelbta).

<sup>(5)</sup> Morris, 2017. *Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL.* Išleidimo data: 2017 m. lapkričio 9 d. (nepaskelbta).

<sup>(6)</sup> Piras, 2019. *Final Report. 14-day repeated oral toxicity study in CRL CD (SD) Rat of the product named Cetilar.* NB/080118 (nepaskelbta).

<sup>(7)</sup> Piras, 2020. *Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study.* NB/080118 (nepaskelbta).

<sup>(8)</sup> B3 priedėlis. Piras (2020) (nepaskelbta).

<sup>(9)</sup> III priedas (nepaskelbta).

<sup>(10)</sup> IV priedas (nepaskelbta).

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6670.

- (13) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl Tarnyba bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimo <sup>(12)</sup>; *in vitro* mikrobranduolių tyrimo <sup>(13)</sup>; 13 savaičių toksiškumo tyrimo su žiurkėmis <sup>(14)</sup>; statistiniu požiūriu reikšmingų stebėjimų atliekant toksiškumo tyrimus suvestinės lentelės <sup>(15)</sup>; analizės sertifikatų, partijos tyrimų ir analizės metodų <sup>(16)</sup> duomenų; stabilumo duomenų <sup>(17)</sup>, pateiktų pareiškėjos dokumentų rinkinyje, turėtų nenaudoti kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl pateikti cetilintas riebalų rūgštis Sąjungos rinkai minėtu laikotarpiu turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;
- (14) tačiau leidimu tik pareiškėjai pateikti rinkai cetilintas riebalų rūgštis ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos 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;
- (15) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

#### PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

##### 1 straipsnis

1. Šio reglamento priede nurodytos cetilintos riebalų rūgštys įtraukiamos į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.
2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminei pareiškėjai:

bendrovei: Pharmanutra S.p.A.,

adresas: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italija,

leidžiama pateikti Sąjungos rinkai 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotais duomenimis arba gautų bendrovės „Pharmanutra S.p.A.“ sutikimą.

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

##### 2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėja nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių nebūtų buvę galima leisti naudoti šį naują maisto produktą, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „Pharmanutra S.p.A.“ sutikimo.

<sup>(12)</sup> Thompson, 2017. *Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW.* 2017 m. gruodžio 4 d. (nepaskelbta).

<sup>(13)</sup> Morris, 2017. *Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL.* Išleidimo data: 2017 m. lapkričio 9 d. (nepaskelbta).

<sup>(14)</sup> Piras, 2020. *Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118* (nepaskelbta).

<sup>(15)</sup> B3 priedėlis. Piras (2020) (nepaskelbta).

<sup>(16)</sup> III priedas (nepaskelbta).

<sup>(17)</sup> IV priedas (nepaskelbta).

*3 straipsnis*

Įgyvendinimo 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 2022 m. vasario 10 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 ženklinimo reikalavimai                                                                                                                                                                                                                                                            | Kiti reikalavimai | Duomenų apsauga                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Cetilintos riebalų rūgštys“</b>        | <i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>                              | <i>Didžiausias leidžiamas kiekis</i> | 1. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Cetilintos riebalų rūgštys“.<br><br>2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje turi būti nurodyta, kad jų neturėtų vartoti jaunesni nei 18 metų asmenys. |                   | Leidimas naudoti suteiktas 2022 m. kovo 3 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.<br><br>Pareiškėjas: bendrovė „Pharmanutra S.p.A.“, Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą cetilintas riebalų rūgštis leidžiama tik bendrovei „Pharmanutra S.p.A.“, nebent kitas pareiškėjas gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Pharmanutra S.p.A.“ leidimą.<br><br>Duomenų apsaugos pabaigos data: 2027 m. kovo 3 d.“ |
|                                            | Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti suaugusiesiems | 1,6 g per parą                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

| Leidžiami naudoti nauji maisto produktai | Specifikacijos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Cetilintos riebalų rūgštys“</b>      | <p><b>Aprašymas / apibrėžtis:</b><br/>           Naujas maisto produktas visų pirma yra cetilintos miristo rūgšties ir cetilintos oleino rūgšties, sintetinamų iš cetilo alkoholio, miristo rūgšties ir oleino rūgšties, ir kiek mažesniu mastu – iš kitų cetilintų riebalų rūgščių ir kitų alyvuogių aliejaus junginių, mišinys.</p> <p><b>Charakteristikos / sudėtis:</b><br/>           Esterio kiekis: 70–80 %, iš kurių: cetilo oleato: 22–30 %, cetilo miristato: 41–56 %<br/>           Trigliceridai: 22–25 %</p> |

Rūgščių skaičius (mg KOH/g):  $\leq 5$   
Hidrolizės skaičius (mg KOH/g): 130–150

**Mikrobiologiniai kriterijai:**

Bendras aerobinių bakterijų skaičius:  $\leq 1\,000$  KSV/g  
Mielės ir pelėsiai:  $\leq 100$  KSV/g

KOH: kalio hidroksidas

KSV: kolonijas sudarantys vienetai.“