

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/187**

(2022. gada 10. februāris),

**ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū cetilētas taukskābes un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001, <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Uzņēmums *Pharmanutra S.p.A.* ("pieteikuma iesniedzējs") 2020. gada 4. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist cetilētas taukskābes. Pieteikuma iesniedzējs lūdz atļaut cetilētas taukskābes lietot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK <sup>(3)</sup> definētos uztura bagātinātājos. Pieteikumā ir atzīmēts, ka uztura bagātinātāji paredzēti pieaugušajiem un maksimālais līmenis lietošanā būtu 2,1 g dienā.

<sup>(1)</sup> OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

- (4) Pieteikuma iesniedzējs arī iesniedza Komisijai pieprasījumu vairākos pieteikuma pamatošanai iesniegtajos datos aizsargāt īpašniekddatus. Proti, baktēriju atgriezeniskās mutācijas testu <sup>(4)</sup>, mikro kodolu *in vitro* testu <sup>(5)</sup>, 14 dienu toksiskuma pētījumu ar žurkām <sup>(6)</sup>; 13 nedēļu toksiskuma pētījumu ar žurkām <sup>(7)</sup>, toksiskuma pētījumos gūtu statistiski nozīmīgu novērojumu kopsavilkuma tabulu <sup>(8)</sup>, analīzes, sērijveida testēšanas un analīzes metožu sertifikātus <sup>(9)</sup>, datus par stabilitāti <sup>(10)</sup>.
- (5) 2020. gada 20. jūlijā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza sagatavot zinātnisku atzinumu, kurā cetilētas taukskābes novērtētas kā jauns pārtikas produkts.
- (6) 2021. gada 26. maijā Iestāde saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 <sup>(11)</sup> pieņēma zinātniskus atzinumus par cetilētu taukskābju kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu. Minētais atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.
- (7) Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka jaunais pārtikas produkts – cetilētas taukskābes – ir nekaitīgs pieaugušajiem, ja tās uzņem 1,6 g dienā. Šī uzņemšanas nekaitīguma robežvērtība ir zemāka par pieteikuma iesniedzēja ierosināto maksimālo uzņemšanas robežvērtību, proti, 2,1 g dienā. Iestāde norādīja, ka augstākā deva, ko testēja subhroniskās toksicitātes pētījumā ar žurkām, tika uzskatīta par nenovērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmeni (NOAEL). Ja piemēro mērījuma noklusējuma nenoteiktību un pieaugušas personas noklusējuma ķermeņa svaru, iegūtais rezultāts ir 1,6 g dienā.
- (8) Tāpēc ar Iestādes atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka cetilētas taukskābes, ja pieaugušie tās ar uztura bagātinātājiem uzņem maksimums 1,6 g dienā, atbilst nosacījumiem to laišanai tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.
- (9) Personām, kas jaunākas par 18 gadiem, cetilētas taukskābes saturošus uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot, tāpēc būtu jāparedz marķējums, kas patērētājus pienācīgi informētu par to.
- (10) Iestāde savā atzinumā secināja, ka jaunā pārtikas produkta nekaitīguma noteikšanai tika izmantots baktēriju atgriezeniskās mutācijas tests, mikro kodolu *in vitro* tests, 13 nedēļu toksiskuma pētījums ar žurkām, toksiskuma pētījumos gūtu statistiski nozīmīgu novērojumu kopsavilkuma tabula, analīzes, sērijveida testēšanas un analīzes metožu sertifikāti un dati par stabilitāti. Iestāde arī atzīmēja, ka bez minētajiem datiem, par kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības, tā nav varējusi izdarīt secinājumus.
- (11) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz minētajiem datiem, kas prasītas saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.
- (12) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bijušas īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem datiem un tāpēc trešās personas nevar šiem datiem likumīgi piekļūt vai tos izmantot, vai atsaukties uz minētajiem datiem.

<sup>(4)</sup> Thompson, 2017. Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli*. Envigo pētījuma numurs: NW13QW. 2017. gada 4. decembris (nav publicēts).

<sup>(5)</sup> Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes *in vitro*. Envigo pētījuma numurs: SL29LL. Izdots 2017. gada 9. novembrī (nav publicēts).

<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 (nav publicēts).

<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 (nav publicēts).

<sup>(8)</sup> B3 papildinājums. Piras (2020) (nav publicēts).

<sup>(9)</sup> III pielikums (nav publicēts).

<sup>(10)</sup> IV pielikums (nav publicēts).

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

- (13) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertais baktēriju atgriezeniskās mutācijas tests <sup>(12)</sup>, mikro kodolu *in vitro* tests <sup>(13)</sup>, 13 nedēļu toksiskuma pētījums ar žurkām <sup>(14)</sup>, toksiskuma pētījumos gūtu statistiski nozīmīgu novērojumu kopsavilkuma tabula <sup>(15)</sup>, analīzes, sērījveida testēšanas un analīzes metožu sertifikāti <sup>(16)</sup> un dati par stabilitāti <sup>(17)</sup> Iestādei nebūtu jāizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Līdz ar to minētajā laikposmā Savienības tirgū laist cetilētas taukskābes būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.
- (14) Tomēr, lai gan cetilētu taukskābju atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas citiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.
- (15) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, iekļauj cetilētas taukskābes, kas specifiķētas šīs regulas pielikumā.
2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam, uzņēmumam *Pharmanutra S.p.A.*,  
adrese: *Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italy*,  
ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Pharmanutra S.p.A.*
3. Šā panta 1. punktā minētajā ierakstā, ko iekļauj Savienības sarakstā, ietver šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

### 2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos pētījumus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, par kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības un bez kuriem jauno pārtikas produktu nebūtu varēts atļaut, piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *Pharmanutra S.p.A.* piekrišanas.

<sup>(12)</sup> Thompson, 2017. Report, *Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli*. Envigo pētījuma numurs: NW13QW. 2017. gada 4. decembris (nav publicēts).

<sup>(13)</sup> Morris, 2017. Report, *Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro*. Envigo pētījuma numurs: SL29LL. Izdots 2017. gada 9. novembrī (nav publicēts).

<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 (nav publicēts).

<sup>(15)</sup> B3 papildinājums. Piras (2020) (nav publicēts).

<sup>(16)</sup> III pielikums (nav publicēts).

<sup>(17)</sup> IV pielikums (nav publicēts).

*3. pants*

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*4. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 10. februārī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

---

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (“Atļautie jaunie pārtikas produkti”) iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
<b>“Cetilētas taukskābes</b>	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i>	<i>Maksimālais līmenis</i>	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “cetilētu taukskābju preparāts”. 2. Cetilētas taukskābes saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka tos nedrīkst lietot personas, kas jaunākas par 18 gadiem.		Atļauts no 2022. gada 3. marta. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu.  Pieteikuma iesniedzējs: uzņēmums “Pharmanutra S.p.A.”, Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italy Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – cetilētas taukskābes – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam “Pharmanutra S.p.A.”, ja vien kāds cits pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu “Pharmanutra S.p.A.”.  Datuma aizsardzības termiņa beigu datums: 2027. gada 3. marts.”
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti pieaugušajiem	1,6 g dienā			

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
<b>“Cetilētas taukskābes</b>	<p><b>Apraksts/definīcija</b> Jaunais pārtikas produkts galvenokārt ir tādas cetilētas miristīnkābes un tādas cetilētas oleīnskābes maisījums, kas sintezētas no cetilsipirta, miristīnkābes un oleīnskābes, un mazāk – citas cetilētās taukskābes un citi olīveļļas savienojumi.</p> <p><b>Parametri/sastāvs</b> Esteru sastāvs: 70–80 %, no kuriem cetiloleāti: 22–30 %, cetilmiristāti: 41–56 % Triglicerīdi: 22–25 %</p>

Skābes skaitlis (mg KOH/g): ≤ 5  
Pārziepošanas skaitlis (mg KOH/g): 130–150

**Mikrobioloģiskie kritēriji**

Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 1 000 KVV/g  
Raugi un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g

KOH: kālija hidroksīds  
KVV: kolonijas veidojošas vienības”