

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/961

(2022. gada 20. jūnijs),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū tetrahidrokurkuminoīdus un groza 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 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ tika izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.
- (3) Uzņēmums *Sabinsa Europe GmbH* ("pieteikuma iesniedzējs") 2020. gada 22. janvārī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist tetrahidrokurkuminoīdus. Tetrahidrokurkuminoīdus iegūst, hidrogenējot kurkuminoīdus, kas ekstrahēti no kurkumas auga (*Curcuma longa* L.) sakneņiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut tetrahidrokurkuminoīdus izmantot uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽³⁾ un paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, dienā nepārsniedzot 300 mg.
- (4) 2020. gada 22. janvārī pieteikuma iesniedzējs arī lūdza Komisiju piešķirt īpašniekdatu aizsardzību pieteikuma pamatošanai iesniegtiem analītiskajiem datiem ⁽⁴⁾, baktēriju reversās mutācijas testam ⁽⁵⁾, mikrokodolu *in vitro* testam ⁽⁶⁾, 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījumam un toksiskuma reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai skrīninga testam ar grauzējiem ⁽⁷⁾.
- (5) Komisija 2020. gada 29. jūlijā lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") kā jaunu pārtikas produktu novērtēt tetrahidrokurkuminoīdus.
- (6) 2021. gada 27. oktobrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu "No kurkumas (*Curcuma longa* L.) iegūtu tetrahidrokurkuminoīdu kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283" (*Safety of tetrahydrocurcuminoids from turmeric (Curcuma longa L.) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*) ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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⁾ *Sabinsa Europe GmbH* (2019, npublicēts).

⁽⁵⁾ Indijas Toksikoloģijas institūts (2004, npublicēts).

⁽⁶⁾ Indijas Toksikoloģijas institūts (2004, npublicēts).

⁽⁷⁾ *Majeed M., et al., 2019. Subchronic and reproductive/developmental toxicity studies of tetrahydrocurcumin in rats. Toxicological Research 35:65-74.*

⁽⁸⁾ *EFSA Journal 2021;19(12):6936.*

- (7) Savā zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, tetrahidrokurkuminoīdi ierosinātajām mērķgrupām ir droši tādā daudzumā, kas nepārsniedz 140 mg dienā. Iestāde arī norādīja, ka šāda deva, lai gan zemāka par pieteikuma iesniedzēja ierosināto devu 300 mg/dienā, nodrošina pietiekamu ekspozīcijas robežu (MoE) subhroniskās toksicitātes pētījumā un pētījumā par toksiskumu reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai noteiktajiem nenovērojamas nelabvēlīgas ietekmes līmeņiem (NOAEL). Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai secinātu, ka tetrahidrokurkuminoīdi, ja tos lieto ne vairāk kā 140 mg/dienā uztura bagātinātājos, kas paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, atbilst nosacījumiem to laišanai tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.
- (8) Iestāde zinātniskajā atzinumā norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem analītiskajiem datiem, baktēriju reversās mutācijas testu, mikro kodolu *in vitro* testu, 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījumu un toksiskuma reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai skrīninga testu ar grauzējiem un bez šiem datiem tā nebūtu varējusi novērtēt jauno pārtikas produktu un nonākt pie secinājuma.
- (9) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem pētījumiem un testiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.
- (10) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bijušas īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz analītiskajiem datiem, baktēriju reversās mutācijas testu, mikro kodolu *in vitro* testu, 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījumu un toksiskuma reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai skrīninga testu ar grauzējiem un ka trešās personas nevar likumīgi piekļūt šiem datiem, tos izmantot vai atsaukties uz tiem.
- (11) 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 analītiskie dati, baktēriju reversās mutācijas tests, mikro kodolu *in vitro* tests, 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījums un toksiskuma reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai skrīninga tests ar grauzējiem būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tādēļ atļauja Savienībā tirgū laist tetrahidrokurkuminoīdus piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.
- (12) Tomēr, lai gan tetrahidrokurkuminoīdu atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem zinātniskajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas turpmākajiem 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.
- (13) Ir lietderīgi, ka tetrahidrokurkuminoīdu kā jauna pārtikas produkta iekļaušana jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā ietver Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju. Savienības tirgū nehidrogenēti kurkuminoīdi un/vai nehidrogenēts kurkumīns ir uztura bagātinātājos izmantots pirms 1997. gada 15. maija. Kurkumīns un kurkuminoīdi organismā metabolizējas tādos pašos metabolisma veidos kā tetrahidrokurkuminoīdi. Tā kā nevar izslēgt, ka kurkuminoīdu deva, uzturā lietojot gan kurkumīnu, gan kurkuminoīdus, nesasnies Iestādes noteikto MoE, patērētāji ir jāinformē, ka tetrahidrokurkuminoīdus saturošus uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot uzturā, ja tajā pašā dienā tiek lietoti uztura bagātinātāji, kas satur kurkumīnu un/vai kurkuminoīdus.
- (14) Tetrahidrokurkuminoīdi būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Tetrahidrokurkuminoīdus ir atļauts laist Savienības tirgū.

Tetrahidrokurkuminoīdus iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

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

2. pants

Tikai uzņēmumam *Sabinsa Europe GmbH* (*) ir atļauts laist Savienības tirgū 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu piecus gadus no 2022. gada 11. jūlija, ja vien kāds cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai ar uzņēmuma *Sabinsa Europe GmbH* piekrišanu nesāņem atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu.

3. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos zinātniskos datus, kas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, piecus gadus no 2022. gada 11. jūlija neizmanto cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *Sabinsa Europe GmbH* piekrišanas.

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 20. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

(*) Adrese: Monzastasse 4, 63225 Langena, Vācija.

PIELIKUMS

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
"Tetrahidrokurkuminoīdi"	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i> Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes	<i>Maksimālais līmenis</i> 140 mg dienā	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "tetrahidrokurkuminoīdi". Tetrahidrokurkuminoīdus saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka: a) tos drīkst lietot tikai pieaugušie, bet ne grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes; b) tos nedrīkst lietot, ja tajā pašā dienā lieto citus kurkumīnu un/vai kurkuminoīdus saturošus uztura bagātinātājus.		Atļauts no 2022. gada 11. jūlija. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: uzņēmums <i>Sabinsa Europe GmbH</i> , Monzastrasse 4, 63225 Langena, Vācija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu tetrahidrokurkuminoīdus laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam <i>Sabinsa Europe GmbH</i> , ja vien kāds cits pieteikuma iesniedzējs nesāņem atļauju uz minēto jauno pārtikas produktu bez atsaucēs uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai ar uzņēmuma <i>Sabinsa Europe GmbH</i> piekrišanu. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2027. gada 11. jūlija."

(2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"Tetrahidrokurkuminoīdi	<p>Apraksts Tetrahidrokurkuminoīdus iegūst vairākos posmos: kurkuminoīdus ekstrahē no kaltētiem, pulverizētiem kurkumas (<i>Curcuma longa</i> L.) sakneņiem, pēc tam notiek hidrogenēšana (palādija/oglekļa (Pd/C) katalizatora klātbūtnē), koncentrēšana, kristalizācija, žāvēšana un samalšana pulverī.</p> <p>Parametri/sastāvs Kopējais tetrahidrokurkuminoīdu saturs (sausā vielā) (masas %): > 95,0 Mitrums (masas %): ≤ 1,0 Pelni (masas %): ≤ 1,0 Palādijs (mg/kg): < 5,0</p> <p>Mikrobioloģiskie kritēriji Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 5 000 KVV/g Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: ≤ 100 KVV/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KVV/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 KVV/g Enterobaktērijas: ≤ 10 KVV/g <i>Salmonella</i> spp.: 25 g paraugā nekonstatē Koliformās baktērijas: ≤ 10 KVV/g</p> <p>KVV: kolonijas veidojošas vienības."</p>