

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1632**(2018. gada 30. oktobris),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu 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 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regulā (ES) 2015/2283 paredzēts, ka Savienībā drīkst tirgū 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 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisija lemj par atļaujas piešķiršanu jaunam pārtikas produktam, par tā laišanu Savienības tirgū un par Savienības saraksta atjaunināšanu.
- (4) 2016. gada 22. augustā uzņēmums *Armor Protéines S.A.S.* ("pieteikuma iesniedzējs") Īrijas kompetentajai iestādei iesniedza lūgumu kā pārtikas produktu jaunu sastāvdaļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 1. panta 2. punkta e) apakšpunkta nozīmē Savienības tirgū laist govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu. Pieteikumā lūgts atļaut govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu izmantot maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un uztura bagātinātājos.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu tādu pieteikumu laist jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū, kurš iesniegts dalībvalstij saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām, 4. pantu un par kuru nav pieņemts galīgais lēmums pirms 2018. gada 1. janvāra, uzskata par pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.
- (6) Lai gan lūgums atļaut laist Savienības tirgū govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu kā jaunu pārtikas produktu dalībvalstij tika iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu, pieteikums atbilst arī Regulā (ES) 2015/2283 noteiktajām prasībām.
- (7) 2017. gada 27. jūnijā Īrijas kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Šajā ziņojumā tā secināja, ka govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāts atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā.
- (8) 2017. gada 4. jūlijā Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā citas dalībvalstis pauda pamatotus iebildumus saistībā ar govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāta nekaitīgumu zīdaiņiem un to rezultātu toksikoloģisko būtiskumu, kas iegūti sešu nedēļu pētījumā par toksiskumu žurku mazuļu attīstībai ⁽⁴⁾.
- (9) Ņemot vērā pārējo dalībvalstu paustos iebildumus, Komisija 2017. gada 11. decembrī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza tai veikt papildu novērtējumu par govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, 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 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).⁽⁴⁾ *Spézia* (2012).

- (10) Vēlākā pieteikumā, kas iesniegts 2018. gada 3. janvārī, pieteikuma iesniedzējs lūdza Komisiju aizsargāt īpašniekdatus vairākiem pētījumiem, kas iesniegti, pamatojot pieteikumu, proti, diviem govju piena sūkalu pamatproteīnu izolāta klīniskajiem pētījumiem ar cilvēkiem ⁽¹⁾ ⁽²⁾, *in vitro* baktēriju atgriezeniskās mutācijas testam ⁽³⁾, *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testam ⁽⁴⁾, 90 dienu orālā toksiskuma pētījumam ar žurkām ⁽⁵⁾, sešu nedēļu pētījumam par toksiskumu žurku mazulu attīstībai un govju piena sūkalu pamatproteīnu izolāta elektroforēzes analīzei ⁽⁶⁾.
- (11) 2018. gada 27. jūnijā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par govju piena sūkalu pamatproteīnu izolāta kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ⁽⁷⁾. Šis atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.
- (12) Minētais atzinums ir pietiekams pamats secinājumam, ka govju piena sūkalu pamatproteīnu izolāts piedāvātajos lietošanas veidos un devās lietots par sastāvdaļu maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un uztura bagātinātajos atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām.
- (13) Savā atzinumā par govju piena sūkalu pamatproteīnu izolātu Iestāde uzskata, ka dati par 90 dienu orālā toksiskuma pētījumu ar žurkām ir pamats, lai noteiktu etalonpunktu un novērtētu, vai attiecībā uz piedāvāto maksimālo devu, kādā jauno pārtikas produktu var lietot cilvēki, ir pietiekama ekspozīcijas robežvērtība. Tāpēc tiek uzskatīts, ka secinājumus par govju piena sūkalu pamatproteīnu izolāta nekaitīgumu nevarētu izdarīt bez šī pētījuma ziņojuma datiem.
- (14) Pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt pamatojumu, kas sniegts īpašumtiesību prasībai par 90 orālā toksiskuma pētījuma ar žurkām ziņojumu, un precizēt prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šo pētījumu, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā.
- (15) Pieteikuma iesniedzējs arī paziņoja, ka laikā, kad pieteikums tika iesniegts, tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem piederēja patentētas un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šo pētījumu un ka tāpēc trešās personas nevarēja pētījumam likumīgi piekļūt vai to izmantot. Komisija ir novērtējusi visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskata, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi.
- (16) Attiecīgi, kā paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā, 90 dienu orālā toksiskuma pētījumu ar žurkām, kas ietverts pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā un bez kura Iestāde jauno pārtikas produktu nebūtu varējusi izvērtēt, piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas Iestāde nedrīkstētu izmantot nākamā pieteikuma iesniedzēja labā. Tādējādi ar šo regulu atļauto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū piecu gadu laikposmā drīkstētu tikai attiecīgais pieteikuma iesniedzējs.
- (17) Lai gan šā jaunā pārtikas produkta atļauja ir ierobežota un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietverto 90 dienu orālā toksiskuma pētījumu ar žurkām ir atļauts atsaukties vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikumu iesniedzējiem nav liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas iesniegta, lai pamatotu atļaujas saņemšanu saskaņā ar šo regulu.
- (18) Tā kā jaunais pārtikas produkts ir iegūts no piena, kas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 ⁽⁸⁾ II pielikumā ir ierindots starp vairākām vielām vai produktiem, kuri izraisa alerģiju vai nepanesamību, pārtikas produkti un uztura bagātinātāji, kas satur govju piena sūkalu pamatproteīnu izolātu, būtu atbilstīgi jāmarķē, ievērojot minētās regulas 21. panta prasības.

⁽¹⁾ *Armor Protéines* (2013).

⁽²⁾ *Schmitt & Mireaux* (2008).

⁽³⁾ *Sire, G.* (2012a).

⁽⁴⁾ *Sire, G.* (2012b).

⁽⁵⁾ *Silvano* (2012).

⁽⁶⁾ *Armor Protéines* (2017).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(7):5360.

⁽⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

- (19) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽¹⁾ ir izklāstītas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. Govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu būtu jāatļauj lietot, neskarot minētās direktīvas prasības.
- (20) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 ⁽²⁾ nosaka prasības attiecībā uz zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un svara kontrolei paredzētiem pilnīgiem uztura aizstājējiem. Govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu būtu jāatļauj lietot, neskarot minētās regulas prasības.
- (21) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu, kura specifikācija sniegta šīs regulas pielikumā, iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470.
2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:
- uzņēmumam *Armor Protéines S.A.S.*,
 - adrese: *Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francija,*
- ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar *Armor Protéines S.A.S.*
3. Šā panta 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.
4. Šajā pantā norādītā atļauja neskar Regulas (ES) Nr. 1169/2011 noteikumus, Direktīvas 2002/46/EK noteikumus un Regulas (ES) Nr. 609/2013 noteikumus.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietverto pētījumu, uz kura pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu un kuru pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā tādu, kas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteiktajām prasībām, bez *Armor Protéines S.A.S.* piekrišanas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

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.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regula (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

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

Briselē, 2018. gada 30. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

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

1) pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) pievieno šādu pēdējo sleju:

“Datu aizsardzība”;

2) pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
“Govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāts	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i>	<i>Maksimālais līmenis</i>	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “piena sūkalu proteīnu izolāts”. Uz govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu saturošiem uztura bagātinātājiem jābūt izvietotam šādam paziņojumam: “Šo uztura bagātinātāju nav ieteicams dot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par trim/astoņpadsmit (*) gadiem.” (*) Atkarībā no vecuma grupas, kurai šis uztura bagātinātājs ir paredzēts.		Atļauts no 2018. gada 20. novembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: <i>Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francija.</i> Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – govs piena sūkalu pamatproteīnu izolātu – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam <i>Armor Protéines S.A.S.</i> , ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesāņem atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsaucis uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar <i>Armor Protéines S.A.S.</i> Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2023. gada 20. novembris.”;
	Zīdaiņiem paredzēti maisījumi, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulverī) 3,9 mg/100 ml (rekonstituētā maisījumā)			
	Tādi papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulverī) 4,2 mg/100 ml (rekonstituētā maisījumā)			
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kuri atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	300 mg dienā			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	58 mg dienā maziem bērniem 380 mg dienā bērniem un pusaudžiem 3–18 gadu vecumā 610 mg dienā pieaugušajiem			
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	58 mg dienā maziem bērniem 250 mg dienā bērniem un pusaudžiem 3–18 gadu vecumā 610 mg dienā pieaugušajiem			

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

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
"Govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāts	Apraksts Govs piena sūkalu pamatproteīnu izolāts ir iedzelteni pelēks pulveris, kas iegūts no govs vājpiena vairākos izolācijas un attīrīšanas posmos. Parametri/sastāvs Kopējais olbaltums (produkta masas procenti): ≥ 90 % Laktoferīns (produkta masas procenti): 25–75 % Laktoperoksidāze (produkta masas procenti): 10–40 % Citi proteīni (produkta masas procenti): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Mitrums: $\leq 6,0$ % pH (5 masas % šķīdums): 5,5–7,6 Laktoze: $\leq 3,0$ % Tauki: $\leq 4,5$ % Pelni: $\leq 3,5$ % Dzelzs: ≤ 25 mg/100 g Smagie metāli Svins: $< 0,1$ mg/kg Kadmija: $< 0,2$ mg/kg Dzīvsudrabs: $< 0,6$ mg/kg Arsēns: $< 0,1$ mg/kg Mikrobioloģiskie kritēriji Aerobo mezofilo baktēriju skaits: $\leq 10\,000$ KVV/g Enterobaktērijas: ≤ 10 KVV/g <i>Escherichia coli</i>: nekonstatē 1 g Koagulāzes pozitīvie stafilokoki: nekonstatē 1 g Salmonellas: nekonstatē 25 g Listērijas: nekonstatē 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: nekonstatē 25 g Pelējuma sēnītes: ≤ 50 KVV/g Rauga sēnītes: ≤ 50 KVV/g KVV: kolonijas veidojošas vienības."