Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2694

18.10.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2694

(2024. gada 17. oktobris),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū magnija L-treonātu 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) Regulā (ES) 2015/2283 ir noteikts, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidojusi jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) 2021. gada 24. martā uzņēmums *AIDP Inc.* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist magnija L-treonātu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut jauno pārtikas produktu izmantot uztura bagātinātājos, kas atbilst definīcijai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]) un paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.

(4) 2021. gada 24. martā pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī lūgumu aizsargāt šādus īpašniekdatus: biopieejamības pētījumu ar žurkām ([4]), toksiskuma pētījumus (*in vitro* baktēriju atgriezeniskās mutācijas testu ([5]), *in vivo* mikrokodolu testu ([6]) un toksiskuma pētījumus ([7])) un nejaušinātu, ar placebo kontrolētu pētījumu ar cilvēkiem ([8]).

(5) 2021. gada 28. jūnijā Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") magnija L-treonātu novērtēt kā jaunu pārtikas produktu. Turklāt Komisija uzskatīja, ka magnija L-treonāts ir jāuzskata par magnija avotu Direktīvas 2002/46/EK kontekstā. Tāpēc Komisija lūdza Iestādi, ņemot vērā jaunā pārtikas produkta novērtēšanas rezultātus, izvērtēt jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un biopieejamību, ja tas uztura vajadzībām kā magnija avots ir pievienots uztura bagātinātājiem.

(6) 2024. gada 30. janvārī Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisko atzinumu *Safety of magnesium L-threonate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of magnesium from this source in the context of Directive 2002/46/EC* ([9]) (Magnija L-treonāta kā Regulai (ES) 2015/2283 atbilstoša jauna pārtikas produkta nekaitīgums un tāda magnija biopieejamība, kas uzņemts no šāda avota, Direktīvas 2002/46/EK kontekstā).

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) 37. pielikums: biopieejamības pētījums.
([5]) 38. pielikums: 471. pētījums, *OECD*.
([6]) 39. pielikums: 474. pētījums, *OECD*.
([7]) 41. un 42. pielikums: 408. pētījums, *OECD*.
([8]) 43. un 44. pielikums: klīniskās pārbaudes pētījums.
([9]) *EFSA Journal* 2024;22:e8656.

(7) Iestāde zinātniskajā atzinumā secināja, ka jaunais pārtikas produkts – magnija L-treonāts – ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem ir nekaitīgs. Iestāde arī uzskata, ka šis jaunais pārtikas produkts ir avots, no kura uzņemtais magnijs ir biopieejams.

(8) Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams, lai varētu konstatēt, ka magnija L-treonāts, lietots atbilstoši ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta nosacījumiem, kas jāizpilda, lai to varētu laist tirgū.

(9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz biopieejamības pētījumu ar žurkām, *in vitro* baktēriju atgriezeniskās mutācijas testu, *in vivo* mikrokodolu testu un nejaušināto ar placebo kontrolēto pētījumu ar cilvēkiem, – bez tiem tā nebūtu varējusi novērtēt jauno pārtikas produktu un nonākt pie secinājuma.

(10) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem un pētījumiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz biopieejamības pētījumu ar žurkām, *in vitro* baktēriju atgriezeniskās mutācijas testu, *in vivo* mikrokodolu testu un nejaušināto, ar placebo kontrolēto pētījumu ar cilvēkiem un ka trešās personas šiem datiem nevar ne likumīgi piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(12) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpilde ir pamatota pietiekami. Tāpēc biopieejamības pētījums ar žurkām, *in vitro* baktēriju atgriezeniskās mutācijas tests, *in vivo* mikrokodolu tests un nejaušinātais, ar placebo kontrolētais pētījums ar cilvēkiem būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tāpēc piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā magnija L-treonātu laist Savienības tirgū būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.

(13) Tomēr, lai gan magnija L-treonāta atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, vēlāk pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu nav liegts nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(14) Ir lietderīgi, ka magnija L-treonātu kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju. Atbilstoši pieteikuma iesniedzēja ierosinātajiem un Iestādes novērtētajiem magnija L-treonātu saturošu uztura bagātinātāju lietošanas nosacījumiem patērētāji ar piemērotu marķējumu jāinformē, kā lietojami uztura bagātinātāji, kuri satur magnija L-treonātu.

(15) Magnija L-treonāts būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. 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. Magnija L-treonātu ir atļauts laist Savienības tirgū.

Magnija L-treonātu iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

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

2. pants

Piecus gadus pēc 2024. gada 7. novembra tikai uzņēmumam *AIDP Inc.* ([10]) ir atļauts Savienības tirgū laist 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *AIDP Inc.*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita vēlāka pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *AIDP Inc.* 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, 2024. gada 17. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 *East Walnut Drive South City of Industry*, CA 91748, Amerikas Savienotās Valstis.

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
"**Magnija L-treonāts**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "magnija L-treonāts". 2. Magnija L-treonātu saturošu uztura bagātinātāju marķējumā ir norāde, ka šo uztura bagātinātāju drīkst lietot tikai pieaugušie, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.		Atļauts no 2024. gada 7. novembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar tādiem zinātniskiem īpašniekpierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas ir aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *AIDP Inc.*, 19535 *East Walnut Drive South City of Industry*, CA 91748, Amerikas Savienotās Valstis. Datu aizsardzības periodā jauno pārtikas produktu – magnija L-treonātu – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *AIDP Inc.*, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz zinātniskajiem īpašniekpierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *AIDP Inc.* Datu aizsardzības termiņš: 2029. gada 7. novembris";
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes	250 mg dienā			

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

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“**Magnija L-treonāts**	**Apraksts/definīcija** Jauno pārtikas produktu ražo ķīmiskā sintēzē, un tas sastāv no magnija L-treonāta. **Ķīmiskā identitāte** Ķīmiskais (*IUPAC*) nosaukums: magnija (2*R*,3*S*)-2,3,4-trihidroksibutanoāta monohidrāts Vispārpieņemtais nosaukums: magnija L-treonāts Molekulformula: $C_8H_{16}MgO_{11}$ *CAS* numurs: 500304-76-7 Molekulmasa: 312,5 Da **Parametri/sastāvs** Izskats: balts pulveris Mg L-treonāta monohidrāts: 98–102 % Magnijs: 7,2– 8,3 % L-treonāts: 82–91 % Skābeņskābe: ≤ 1 % Etanols: ≤ 5 000 ppm Zudums pēc žāvēšanas: ≤ 5,0 % **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 100 KVV/g Kopējais rauga un pelējuma sēnīšu skaits: ≤ 10 KVV/g *E. coli:* 10 gramos nekonstatē *Salmonella:* 25 gramos nekonstatē Saīsinājumi: *CAS:* Informatīvais ķīmijas dienests, *IUPAC*: Starptautiskā Teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienība, KVV: kolonijas veidojoša vienība”.