KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1632

2018 m. spalio 30 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatą 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 Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti 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 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas;

(4) 2016 m. rugpjūčio 22 d. bendrovė „Armor Protéines S.A.S." (toliau – pareiškėjas) paprašė Airijos kompetentingos institucijos leisti pateikti Sąjungos rinkai galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatą, gautą iš nugriebto galvijų pieno per keletą gryninimo etapų, kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 1 straipsnio 2 dalies e punktą. Paraiškoje prašoma galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatą leisti naudoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir maisto papilduose;

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(6) paraiška leisti pateikti rinkai Sąjungoje galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatą kaip naują maisto produktą buvo pateikta valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška taip pat atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;

(7) 2017 m. birželio 27 d. Airijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus;

(8) 2017 m. liepos 4 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų dėl galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato saugos kūdikiams ir dėl 6-ių savaičių toksiškumo jaunų žiurkių vystymuisi tyrimo rezultatų reikšmingumo toksikologiniu požiūriu ([4]);

(9) atsižvelgdama į kitų valstybių narių pareikštus prieštaravimus, Komisija 2017 m. gruodžio 11 d. kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti papildomą galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 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).
([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).
([4]) Spézia (2012).

(10) 2018 m. sausio 3 d. pareiškėjas pateikė Komisijai paskesnę paraišką, kurioje paprašė apsaugoti nuosavybės teises į duomenis, esančius keliuose tyrimuose, pateiktuose siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, dviejuose klinikiniuose galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato tyrimuose su žmonėmis ([1]) ([2]), *in vitro* bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrime ([3]), *in vitro* žinduolių ląstelių mikrobranduolių tyrime ([4]), 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime su žiurkėmis ([5]), 6-ių savaičių toksiškumo jaunų žiurkių vystymuisi tyrime ir galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato elektroforezės analizėje ([6]);

(11) 2018 m. birželio 27 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 (*Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283*) ([7]). Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(12) minėta nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas, pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių naudojamas kaip pradinio maitinimo kūdikių mišinių, tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir maisto papildų sudedamoji dalis, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(13) Tarnyba savo nuomonėje dėl galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato nurodė, kad 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis duomenys buvo laikomi pagrindu nustatant atskaitos tašką ir vertinant, ar ekspozicijos riba, susijusi su siūloma žmonėms skirta didžiausia naujo maisto produkto doze, yra pakankama. Todėl ji nusprendė, kad išvadų dėl galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato saugos nebūtų buvę galima padaryti be to tyrimo ataskaitos duomenų;

(14) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo labiau patikslinti pateiktą pagrindimą dėl 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis nuosavybės teisių reikalavimo ir išimtinės teisės remtis tuo tyrimu reikalavimo, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose;

(15) pareiškėjas taip pat nurodė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė tyrimo nuosavybės teisė ir išimtinė teisė juo remtis, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimo ar juo naudotis. Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą ir įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;

(16) todėl, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje, pareiškėjo duomenų rinkinyje pateikto 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis, be kurio Tarnyba nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto, Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl naują maisto produktą, kurį leidžiama naudoti šiuo reglamentu, penkerius metus pateikti rinkai Sąjungoje turėtų galėti tik pareiškėjas;

(17) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai šį naują maisto produktą ir tik pareiškėjui panaudoti pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktą 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;

(18) kadangi naujas maisto produktas gaunamas iš pieno, kuris Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ([8]) II priede yra nurodytas kaip viena iš daugelio medžiagų arba produktų, sukeliančių alergiją arba netoleravimą, maisto produktai ir maisto papildai, kurių sudėtyje yra galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato, turėtų būti tinkamai ženklinami laikantis minėto reglamento 21 straipsnio reikalavimų;

([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]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

(19) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([1]) yra nustatyti reikalavimai maisto papildams. Leidimas naudoti galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatą neturėtų daryti poveikio tai direktyvai;

(20) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([2]) nustatyti kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti reikalavimai. Leidimas naudoti galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatą neturėtų daryti poveikio tam reglamentui;

(21) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, sudarytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

— bendrovei „Armor Protéines S.A.S.“

— adresas: „Armor Protéines S.A.S.“, 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Prancūzija;

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotais duomenimis, arba jei gautų „Armor Protéines S.A.S.“ sutikimą.

3. Į pirmoje dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

4. Šiame straipsnyje nustatytas leidimas neturi daryti poveikio Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 nuostatoms, Direktyvos 2002/46/EB nuostatoms ir Reglamento (ES) Nr. 609/2013 nuostatoms.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateiktas tyrimas, kuriuo remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą ir kurį pareiškėjas laiko atitinkančiu Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus, negali būti naudojamas paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be „Armor Protéines S.A.S.“ sutikimo.

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*.

([1]) 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).

([2]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. spalio 30 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ įterpiama ši paskutinė skiltis:

„Duomenų apsauga“

2) 1 lentelėje („Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliato, etiketėje nurodoma: „Šio maisto papildo neturėtų vartoti jaunesni kaip trejų/aštuoniolikos (*) metų vaikai/paaugliai.“ (*) Priklausomai nuo amžiaus grupės, kuriai skirtas maisto papildas.		Leidimas naudoti suteiktas 2018 m. lapkričio 20 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Armor Protéines S.A.S.“, 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Prancūzija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatą leidžiama tik bendrovei „Armor Protéines S.A.S.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Armor Protéines S.A.S.“ leidimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2023 m. lapkričio 20 d.“
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (milteliai) 3,9 mg/100 ml (regeneruoti)			
	Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (milteliai) 4,2 mg/100 ml (regeneruoti)			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	300 mg per dieną			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	58 mg per dieną mažiems vaikams 380 mg per dieną 3–18 metų vaikams ir paaugliams 610 mg per dieną suaugusiesiems			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	58 mg per dieną mažiems vaikams 250 mg per dieną 3–18 vaikams ir paaugliams 610 mg per dieną suaugusiesiems			

(3) Į 2 lentelę „Specifikacijos“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
„Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas	**Aprašymas** Galvijų pieno bazinių išrūgų baltymų izoliatas yra gelsvai pilki milteliai, gaunami iš nugriebto galvijų pieno per keletą izoliavimo ir gryninimo etapų. **Charakteristikos / sudėtis** Bendras baltymų kiekis (w/produkto masė): ≥ 90 % Laktoferinas (w/produkto masė): 25–75 % Laktoperoksidazė (w/produkto masė): 10–40 % Kiti baltymai (w/produkto masė): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Drėgnis: ≤ 6,0 % pH (5 % w/v tirpalas): 5,5–7,6 Laktozė: ≤ 3,0 % Riebalai: ≤ 4,5 % Peleningumas: ≤ 3,5 % Geležis: ≤ 25 mg/100 g **Sunkieji metalai:** Švinas: < 0,1 mg/kg Kadmis: < 0,2 mg/kg Gyvsidabris: < 0,6 mg/kg Arsenas: < 0,1 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 10 000 KSV/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KSV/g *Escherichia coli*: nėra/g Koaguliazę gaminantys stafilokokai: nėra/g *Salmonella*: nėra/25 g *Listeria*: nėra/25 g *Cronobacter* spp.: nėra/25 g Pelėsiai: ≤ 50 KSV/g Mielės: ≤ 50 KSV/g KSV: kolonijas sudarantys vienetai“