KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1647

(2018. gada 31. oktobris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū olu membrānu hidrolizātu 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 jaunos 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 5. augustā uzņēmums *Biova, LLC* ("pieteikuma iesniedzējs") Dānijas kompetentajai iestādei iesniedza lūgumu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([3]) 1. panta 2. punkta e) apakšpunkta nozīmē Savienības tirgū laist olu membrānu hidrolizātu. Pieteikumā lūgts atļaut olu membrānu hidrolizātu izmantot uztura bagātinātājos pieaugušajiem.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu tādu pieteikumu laist Savienības tirgū jaunu pārtikas produktu, kurš dalībvalstij iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu un par kuru galīgais lēmums nav pieņemts pirms 2018. gada 1. janvāra, uzskata par pieteikumu, kas iesniegts atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283.

(6) Lai gan pieprasījums atļaut laist Savienības tirgū olu membrānu hidrolizātu 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 7. jūnijā Dānijas kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Šajā ziņojumā tā secināja, ka olu membrānu hidrolizāts atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā.

(8) 2017. gada 12. jūnijā 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 jaunā pārtikas produkta ražošanas procesu, sastāvu, toksiskuma datiem un iespējamo koerģismu starp jauno pārtikas produktu un zālēm, kuras cilvēki lieto pret locītavu sāpēm.

(9) Vēlākā pieteikumā, kas iesniegts 2018. gada 5. janvārī, pieteikuma iesniedzējs lūdza Komisiju aizsargāt īpašniekdatus vairākiem pētījumiem, kas iesniegti, pamatojot pieteikumu, proti, detalizētam ražošanas procesa

([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.).

aprakstam, ekspertu grupas ziņojumam par *BiovaFlex* kā tādu, kas vispārīgi atzīts par nekaitīgu ([1]), izšķīdinātas olas čaumalas membrānas analīzei, izmantojot radioalergosorbentu testu inhibīcijas režīmā ([2]), olu alergēnu kvantitatīvās pārbaudes rezultātiem ([3]), *in vitro* zīdītāju TK6 šūnu mikrokodolu pārbaudei ([4]), akūta orālā toksiskuma pētījumam ([5]), baktēriju atgriezeniskās mutācijas testam ([5]), cilvēku klīniskajai drošuma un iedarbīguma pārbaudei ([6]), jūrascūciņu sensibilizācijas (*Buehler*) pētījumam ([7]) un ziņojumam par hematoloģiskajiem un asins bioķīmisko izmeklējumu datiem un pētījumu ([8]).

(10) Komisija 2018. gada 20. aprīlī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza tai veikt papildu novērtējumu par olu membrānu hidrolizātu kā jaunu pārtikas produktu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

(11) 2018. gada 27. jūnijā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par olu membrānu hidrolizāta kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([9]). Šis atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(12) Minētais atzinums ir pietiekams pamats secinājumam, ka olu membrānu hidrolizāts, piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās lietots par sastāvdaļu uztura bagātinātājos, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta noteikumiem.

(13) Savā atzinumā par olu membrānu hidrolizātu kā jaunu pārtikas produktu Iestāde uzskata, ka olu membrānu hidrolizāta nekaitīguma novērtēšanai par pamatu noder ražošanas procesa dati. Tāpēc Iestāde uzskata, ka secinājumus par olu membrānu hidrolizāta nekaitīgumu nevarēja izdarīt bez datiem no nepublicētā ziņojuma par šo procesu.

(14) Pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt pamatojumu, kas sniegts īpašumtiesību prasībai par pētījumiem, un precizēt prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šiem pētījumiem, 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 īpašuma tiesības un ekskluzīvas tiesības uz šiem pētījumiem un ka tāpēc trešās personas nevarēja pētījumiem likumīgi piekļūt vai tos 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, detalizēto ražošanas procesa aprakstu, 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 detalizēto ražošanas procesa aprakstu ir atļauts atsaukties vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikuma 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 olām, kas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 ([10]) II pielikumā ir ierindotas starp vairākām vielām vai produktiem, kuri izraisa alerģiju vai nepanesamību, uztura bagātinātāji, kas satur olu membrānu hidrolizātu, būtu atbilstīgi jāmarķē, ievērojot minētās regulas 21. panta prasības.

([1]) *Biova, LLC*; 2015. gada februāris (nepublicēts).
([2]) *Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln*; 2014. gada aprīlis (nepublicēta).
([3]) *Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln*; 2008. gada februāris (b) (nepublicēti).
([4]) *BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR)*; 2016. gada janvāris (nepublicēta).
([5]) *ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA)*; 2009. gada janvāris (a) (nepublicēts).
([6]) *ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC*; 2009. gada jūlijs (c) (nepublicēta).
([7]) *ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA)*; 2009. gada februāris (c) (nepublicēts).
([8]) *ST&T Consultants, San Francisco (CA)*; 2009. gada jūlijs (c) (nepublicēts).
([9]) *EFSA Journal* 2018; 16(7):5363
([10]) 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. Olu membrānu hidrolizātu būtu jāatļauj lietot, neskarot minētās direktīvas prasības.

(20) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Olu membrānu hidrolizātu, 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 *Biova, LLC*;

adrese: *5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa,* ASV;

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 *Biova, LLC*.

3. Šā panta 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

4. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Direktīvas 2002/46/EK normas.

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 *Biova, LLC* 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*.

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

Briselē, 2018. gada 31. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

[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.).

PIELIKUMS

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
"Olu membrānu hidrolizāts	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "olu membrānu hidrolizāts".		Atļauts no 2018. gada 25. novembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa*, ASV. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – olu membrānu hidrolizātu – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *Biova, LLC*, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju attiecībā 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 *Biova, LLC*. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2023. gada 25. novembris.";
	Pieaugušajiem paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	450 mg dienā			

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

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
"Olu membrānu hidrolizāts	**Apraksts** Olu membrānu hidrolizāts tiek iegūts no vistu olu čaumalu membrānām. Membrānas tiek hidromehāniski atdalītas no olu čaumalām un tālāk pārstrādātas ar patentētu solubilizācijas metodi. Pēc solubilizācijas procesa iegūtais šķīdums tiek izfiltrēts, koncentrēts, izžāvēts ar izsmidzināšanu un iepakots.

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija	
	Parametri/sastāvs	
	Ķīmiskie parametri	**Metodes**
	Kopējais slāpekļa savienojumu saturs (masas %): ≥ 88	Sadedzināšana ar metodēm AOAC 990.03 un AOAC 992.15
	Kolagēns (masas %): ≥ 15	*Sircol™ Soluble Collagen Assay* (šķīstošo kolagēnu pārbaude)
	Elastīns (masas %): ≥ 20	*Fastin™ Elastin Assay* (elastīnu pārbaude)
	Kopējais glikozamīnglikānu saturs (masas %): ≥ 5	*USP*26 (hondroitīna sulfāta K0032 metode)
	Kalcijs: ≤ 1 %	
	Fizikālie parametri	
	pH: 6,5–7,6	
	Pelni (masas %): ≤ 8	
	Mitrums (masas %): ≤ 9	
	Ūdens aktivitāte: ≤ 0,3	
	Šķīdība (ūdenī): šķīstošs	
	Tilpummasa: ≥ 0,6 g/*cc*	
	Smagie metāli	
	Arsēns ≤ 0,5 mg/kg	
	Mikrobioloģiskie kritēriji	
	Aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 2 500 KVV/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 VVS/g	
	Salmonellas: nekonstatē (25 g paraugā)	
	Koliformas baktērijas: ≤ 10 VVS/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 KVV/g	
	Mezofilo sporu skaits: ≤ 25 KVV/g	
	Termofilo sporu skaits: ≤ 10 KVV/10 g	
	Rauga sēnītes: ≤ 10 KVV/g	
	Pelējuma sēnītes: ≤ 200 KVV/g	
	KVV: kolonijas veidojošās vienības; VVS = visvarbūtīgākais skaitlis; *USP*: Amerikas Savienoto Valstu Farmakopeja.”	