KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1133

(2018. gada 13. augusts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas 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 Eiropas Parlamenta un Padomes 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) 2014. gada 21. oktobrī uzņēmums *Desert Labs, Ltd* ("pieteikuma iesniedzējs") Īrijas kompetentajai iestādei iesniedza pieprasījumu kā jaunu pārtikas produktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([3]) 1. panta 2. punkta e) apakšpunkta nozīmē Savienības tirgū laist kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas. Pieteikumā lūgts atļaut kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas izmantot pārtikas produktos, tostarp dzērienos, cepumos, konditorejas izstrādājumos, sāļajās uzkodās, zupās un buljonos, tējā, kafijā un ūdenī. Tās paredzētas arī izmantošanai uztura bagātinātājos.

(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 kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas 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) 2015. gada 24. augustā Īrijas kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Šajā ziņojumā tā secināja, ka kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jauniem pārtikas produktiem noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā.

(8) 2015. gada 28. augustā Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā dažas dalībvalstis pauda pamatotus iebildumus saistībā ar jaunā pārtikas produkta nepietiekamu raksturojumu, ierobežotu alergenitātes novērtējumu, nepietiekamiem datiem, lai varētu izslēgt risku bērniem, kas vecāki par 12 gadiem, nepietiekamu informāciju par specifikāciju, stabilitāti, devas novērtējumu un toksikoloģiskajiem datiem.

([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 Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

(9) Ņemot vērā dažu dalībvalstu paustos iebildumus, Komisija 2016. gada 25. janvārī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza tai veikt papildu novērtējumu par kaltētām *Hoodia parviflora* virszemes daļām kā jaunu pārtikas produktu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.

(10) 2017. gada 20. septembrī Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par kaltētu *Hoodia parviflora* virszemes daļu kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 ([1]). Lai gan Iestāde minēto atzinumu sastādījusi un pieņēmusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97, tas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. pantā noteiktajām prasībām.

(11) Iestāde savā atzinumā nav pierādījusi kaltētu *Hoodia parviflora* virszemes daļu nekaitīgumu pārtikā, ja tās lieto pieteikuma iesniedzēja piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās, jo deva pārsniegtu līmeni, kas tiek uzskatīts par nekaitīgu (0,134 mg/kg ķermeņa masas). Tomēr Iestāde secināja, ka kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas ir nekaitīgas pieaugušajiem, ja tās pievieno uztura bagātinātājiem maksimālās diennakts devas (9,4 mg) apmērā, kas atbilst nekaitīgai devai pieaugušam cilvēkam ar ķermeņa masu 70 kg.

(12) Minētais atzinums ir pietiekams pamats secinājumam, ka kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas, piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās lietotas par sastāvdaļu uztura bagātinātājos, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta noteikumiem.

(13) 2018. gada 24. janvārī pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza īpašumtiesību datu aizsardzības pieprasījumu attiecībā uz diviem pētījumiem, kas iesniegti pieteikuma pamatošanai, proti, ziņojumam par kaltētu *Hoodia parviflora* virszemes daļu devas noteikšanas orālās toksicitātes 14 dienu pētījumu ([2]), kā arī ziņojumam par orālās toksicitātes 90 dienu pētījumu ([3]), kas izmantots par pamatu etalondevas (*BMD*) analīzei un cilvēkam nekaitīgu devu noteikšanai.

(14) 2018. gada 18. februārī Iestāde norādīja ([4]), ka, izstrādājot atzinumu par kaltētām *Hoodia parviflora* virszemes daļām kā jaunu pārtikas produktu, dati no ziņojuma par 90 dienu orālās toksicitātes pētījumu ir izmantoti par pamatu *BMD* analīzei un cilvēkam nekaitīgu devu noteikšanai. Tāpēc tiek uzskatīts, ka secinājumus par kaltēto *Hoodia parviflora* virszemes daļu nekaitīgumu nevarētu izdarīt bez minētā pētījuma ziņojuma datiem.

(15) Pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju precizēt pamatojumu, kas sniegts saistībā ar īpašumtiesību prasību par pētījumu un prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minēto pētījumu, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā.

(16) Pieteikuma iesniedzējs arī paziņoja, ka laikā, kad pieteikums tika iesniegts, tam piederēja patentētas un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šo pētījumu saskaņā ar valsts tiesību aktiem un ka tāpēc trešās personas nevarēja pētījumam likumīgi piekļūt vai izmantot to. Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi.

(17) Attiecīgi, kā paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā, 90 dienu perorālās toksicitātes pētījumu, kas ietverts pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā, piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas *EFSA* 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.

(18) Lai gan šā jaunā pārtikas produkta atļauja ir ierobežota un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietverto pētījumu ir atļauts atsaukties vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tomēr citiem pieteikuma iesniedzējiem netiek liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas vajadzīga pamatotas atļaujas saņemšanai saskaņā ar šo regulu.

(19) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([5]) ir izklāstītas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. Kaltētu *Hoodia parviflora* virszemes daļu lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas normas.

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

([1]) *EFSA Journal* 2017; 15(10):5002.
([2]) *Desert Labs*, 2012a, nav publicēts.
([3]) *Desert Labs*, 2012b, nav publicēts.
([4]) *EFSA* Diētisko produktu, uztura un alerģiju zinātnes ekspertu grupa, 2018. gada 7. un 8. februārī notikušās 83. plenārsēdes protokols, par ko vienojās 2018. gada 18. februārī (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).
([5]) 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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas, kuru 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 pieteikuma iesniedzējam,

uzņēmumam *Desert Labs, Ltd*,

kura adrese: *Kibbutz Yotvata, 88820, Israel*,

tiek atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju attiecībā uz to pašu jauno pārtikas produktu bez atsauces uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar *Desert Labs, Ltd*.

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 *Desert Labs, Ltd* 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 13. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

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
"**Kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas"		Atļauts no 2018. gada 3. septembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Desert Labs, Ltd Kibbutz Yotvata, 88820 Israel*. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *Desert Labs, Ltd*, 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 *Desert Labs Ltd*. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2023. gada 3. septembris.";
	Pieaugušajiem paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	9,4 mg dienā			

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

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
"**Kaltētas *Hoodia parviflora* virszemes daļas**	**Apraksts/definīcija** Visas auga *Hoodia parviflora* N.E.Br. (*Apocynaceae* dzimta) virszemes daļas kaltētā veidā.

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
	Parametri/sastāvs Veģetatīvais materiāls: vismaz trīs gadus vecu augu virszemes daļas Izskats: gaiši zaļš līdz dzeltenbrūns smalks pulveris Šķīdība ūdenī: > 25 mg/ml Mitrums: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Proteīni: < 4,5 g/100 g Tauki: < 3 g/100 g Ogļhidrāti (ieskaitot diētiskās šķiedrvielas): < 80 g/100 g Diētiskās šķiedrvielas: < 55 g/100 g Kopējais cukuru saturs: < 10,5 g/100 g Pelni: < 20 % **Hūdigozīdi** P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Kopā: 1 500–11 000 mg/kg **Smagie metāli** Arsēns: < 1,00 mg/kg Dzīvsudrabs: < 0,1 mg/kg Kadmijs: < 0,1 mg/kg Svins: < 0,5 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Aerobo mikroorganismu skaits: < 10^5 KVV/g *Escherichia coli*: < 10 KVV/g *Staphylococcus aureus*: < 50 KVV/g Kopējais koliformo baktēriju skaits: < 10 KVV/g Rauga sēnītes: ≤ 100 KVV/g Pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g *Salmonella* sugas: 25 g paraugā nekonstatē *Listeria monocytogenes*: 25 g paraugā nekonstatē KVV: kolonijas veidojošas vienības.”