KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1633

(2018. gada 30. oktobris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū rafinētu garneļu peptīdu koncentrātu 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) Uzņēmums Marealis AS ("pieteikuma iesniedzējs") 2016. gada 22. decembrī Somijas 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 no ziemeļu garneles (*Pandalus borealis*) čaulām un galvām fermentatīvās hidrolīzes ceļā iegūtu rafinētu garneļu peptīdu koncentrātu. Pieteikumā lūgts atļaut rafinētu garneļu peptīdu koncentrātu izmantot uztura bagātinātājos, kas paredzēti visām pieaugušo lietotāju grupām.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu tādu pieteikumu laist Savienības tirgū jaunu pārtikas produktu, kurš iesniegts dalībvalstij saskaņā ar 4. pantu Regulā (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām, 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 pieteikums atļaut laist Savienības tirgū rafinētu garneļu peptīdu koncentrātu 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) Somijas kompetentā iestāde 2017. gada 8. martā sniedza sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Ziņojumā tā secināja, ka rafinēts garneļu peptīdu koncentrāts atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā.

(8) Komisija 2017. gada 13. martā sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā citas dalībvalstis izteica pamatotus iebildumus attiecībā uz rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta nekaitīgumu patērētājiem ar zemu, normālu un augstu asinsspiedienu, ņemot vērā tā šķietamo hipotensīvo iedarbību, potenciālos blakusefektus, kas saistīti ar tā angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) postulēto inhibīciju un iespējamo iedarbību uz sirdi, un iespējamo mijiedarbību ar zālēm, ko izmanto asinsspiediena traucējumu ārstēšanā.

([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.).

(9) Ņemot vērā citu dalībvalstu paustos iebildumus, 2017. gada 21. septembrī Komisija konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"), lūdzot tai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 papildus novērtēt rafinētu garneļu peptīdu koncentrātu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

(10) Pieteikuma iesniedzējs 2018. gada 2. februārī Komisijai iesniedza īpašumtiesību datu aizsardzības pieprasījumu attiecībā uz vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtiem pētījumiem, proti, *de nuovo* peptīdu sintēzes pētījumu ([1]), AKE inhibējošās iedarbības pētījuma analītisko ziņojumu ([2]), akūtā orālā toksiskuma pētījumu ([3]), *in vitro* baktēriju reversās mutācijas pārbaudi ([4]), orāla toksiskuma 90 dienu pētījumu ([5]), hipotensīvās iedarbības novērtējuma pētījumu un pētījumu par rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta nekaitīgumu veseliem cilvēkiem ar viegli vai vidēji augstu asinsspiedienu ([6]), un uz dubultaklu, ar placebo kontrolētu paralēlu novērtējuma pētījumu par rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta uztura bagātinātāja hipotensīvo iedarbību un nekaitīgumu veseliem cilvēkiem ar viegli vai vidēji augstu asinsspiedienu ([7]). Pieteikuma iesniedzējs atkārtoja šo lūgumu vēlākā pieteikumā, kas tika iesniegts 2018. gada 29. martā.

(11) 2018. gada 18. aprīlī Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu par garneļu peptīdu koncentrātu kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([8]) (*Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*). Minētais atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

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

(13) Savā atzinumā Iestāde uzskatīja, ka orālā toksiskuma 90 dienu pētījuma dati ir izmantoti par pamatu rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta toksiskuma profila novērtēšanai un saistītā nenovērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmeņa (*NOAEL*) noteikšanai. Dati no pētījuma par hipotensīvās iedarbības novērtējumu un pētījuma par rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta nekaitīgumu veseliem cilvēkiem ar vieglu vai vidēji augstu asinsspiedienu, un dati no dubultakla, ar placebo kontrolēta paralēla novērtējuma pētījuma par rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta uztura bagātinātāja hipotensīvo iedarbību un nekaitīgumu veseliem cilvēkiem ar vieglu vai vidēji augstu asinsspiedienu, bija pamats, lai noteiktu jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu šai patērētāju kategorijai. Tāpēc tiek uzskatīts, ka secinājumus par rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta nekaitīgumu nevarētu izdarīt bez minēto pētījumu nepublicēto ziņojumu datiem.

(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 minētajiem pētījumiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā. Pieteikuma iesniedzējs arī paziņoja, ka laikā, kad pieteikums tika iesniegts, tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem piederēja patentētas vai ekskluzīvas tiesības uz šiem pētījumiem un ka tāpēc trešās personas nevar 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.

(15) Attiecīgi, kā paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā, orālā toksiskuma 90 dienu pētījumu, hipotensīvās iedarbības novērtējuma pētījumu un pētījumu par rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta nekaitīgumu veseliem cilvēkiem ar viegli vai vidēji augstu asinsspiedienu, un dubultaklu, ar placebo kontrolētu paralēlu novērtējuma pētījumu par rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta uztura bagātinātāja hipotensīvo iedarbību un nekaitīgumu veseliem cilvēkiem ar viegli vai vidēji augstu asinsspiedienu, kas ietverti pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā un bez kuriem jauno pārtikas produktu Iestāde 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.

(16) Lai gan šā jaunā pārtikas produkta atļauja ir ierobežota un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietverto orāla toksiskuma 90 dienu pētījumu, hipotensīvās iedarbības novērtējuma pētījumu un pētījumu par rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta nekaitīgumu veseliem cilvēkiem ar viegli vai vidēji augstu asinsspiedienu, un uz dubultaklo, ar placebo kontrolēto paralēlo novērtējuma pētījumu par rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta uztura bagātinātāja

([1]) *Marealis A.S.*, 2016.
([2]) *Marealis A.S.*, 2009–2016.
([3]) *Marealis A.S.*, 2010.
([4]) *Marealis A.S.*, 2011.
([5]) *Marealis A.S.*, 2011.
([6]) *Sarkkinen, E.*, un citi, 2013.
([7]) *Pelipyagina, T.*, 2016.
([8]) *EFSA Journal* 2018; 16(5):5267.

hipotensīvo iedarbību un nekaitīgumu veseliem cilvēkiem ar viegli vai vidēji augstu asinsspiedienu ir atļauts atsaukties vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citu 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.

(17) Tā kā jaunā pārtikas produkta avots ir vēžveidīgie, kas var saturēt zivju, citu vēžveidīgo un gliemju atliekas un kas ir ierindoti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 ([1]) II pielikumā starp vairākām vielām vai produktiem, kuri izraisa alerģiju vai nepanesamību, uztura bagātinātāji, kas satur rafinētu garneļu peptīdu koncentrātu, būtu atbilstīgi jāmarķē, ievērojot minētās regulas 21. panta prasības.

(18) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([2]) ir izklāstītas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. Rafinēta garneļu peptīdu koncentrāta izmantošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas normas.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Rafinētu garneļu peptīdu koncentrātu, 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 *Marealis AS*,

— adrese: *Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø*; pasta adrese: *P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norway*,

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 *Marealis AS*.

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 un Regulas (ES) Nr. 1169/2011 noteikumus.

2. pants

Pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertie pētījumi, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu un kurus pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā tādus, kas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteiktajām prasībām, bez *Marealis AS* 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.

([1]) 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.).

([2]) 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.).

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 30. oktobrī

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
"Rafinēts garneļu peptīdu koncentrāts	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "rafinēts garneļu peptīdu koncentrāts"		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: *Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus,* 2. stāvs, *N-9008 Tromsø*; pasta adrese: *Box 1065, 9261 Tromsø*, Norvēģijā. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – rafinēto garneļu peptīdu koncentrātu – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *Marealis AS*, ja vien nākamā 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 uzņēmumu *Marealis AS*. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2023. gada 20. novembris.";
	Pieaugušajiem paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	1 200 mg dienā			

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

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
"Rafinēts garneļu peptīdu koncentrāts	**Apraksts** Rafinēts garneļu peptīdu koncentrāts ir peptīdu maisījums, ko iegūst no ziemeļu garneļu (*Pandalus borealis*) čaulām un galvām, izmantojot virkni attīrīšanas posmu pēc fermentatīvas proteolīzes ar proteāzi, kas iegūta no *Bacillus licheniformis* un/vai *Bacillus amyloliquefaciens*.

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
	Parametri/sastāvs Kopējais sausnas saturs (%): ≥ 95,0 % Peptīdi (sausnas masa): ≥ 87,0 %, no kuriem peptīdi ar molekulmasu < 2 kDa: ≥ 99,9 % Tauki (masas %): ≤ 1,0 % Ogļhidrāti (masas %): ≤ 1,0 % Pelni (masas %): ≤ 15,0 % Kalcijs: ≤ 2,0 % Kālijs: ≤ 0,15 % Nātrijs: ≤ 3,5 % **Smagie metāli** Arsēns (neorganiskais): ≤ 0,22 mg/kg Arsēns (organiskais): ≤ 51,0 mg/kg Kadmijs: ≤ 0,09 mg/kg Svins: ≤ 0,18 mg/kg Kopējais dzīvsudrabs: ≤ 0,03 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais dzīvotspējīgo šūnu skaits: ≤ 20 000 KVV/g Salmonellas: NK/25 g *Listeria monocytogenes*: NK/25 g *Escherichia coli*: ≤ 20 KVV/g Koagulāzes pozitīvie *Staphylococcus aureus:* ≤ 200 KVV/g *Pseudomonas aeruginosa*: NK/25 g Pelējuma/rauga sēnītes: ≤ 20 KVV/g KVV: kolonijas veidojošās vienības NK: nav konstatējams”