KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/991

(2018. gada 12. jūlijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū vistu olbaltuma lizocīma 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 31. augustā Apvienotās Karalistes uzņēmums "DSM Nutritional Products Ltd" 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 vistu olbaltuma lizocīma hidrolizātu. Pieteikumā lūgts atļaut vistu olbaltuma lizocīma hidrolizātu izmantot uztura bagātinātājos un citās pārtikas kategorijās, jo īpaši bezalkoholiskajos dzērienos.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu pieprasījumu Savienībā laist tirgū jaunu pārtikas produktu, kurš iesniegts dalībvalstij saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu 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 pieprasījums atļaut laist Savienības tirgū vistu olbaltuma lizocīma 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 12. maijā Īrijas kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Šajā ziņojumā tā secināja, ka vistu olbaltuma lizocīma hidrolizāts atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jauniem pārtikas produktiem noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā.

(8) 2017. gada 31. maijā 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 nepietiekamu informāciju par paredzētajiem lietojuma veidiem un ekspozīcijas novērtējumu, toksikoloģiskajiem datiem, produkta specifikāciju un ražošanas procesu.

(9) Ņemot vērā citu dalībvalstu paustos iebildumus, jo īpaši par nepietiekami novērtēto ekspozīciju, ko rada potenciālā kopējā deva no visiem iespējamiem piedāvāto lietojumu veidiem, pieteikuma iesniedzējs pieprasījumu attiecībā uz pārtikas kategorijām grozīja, lai jaunā pārtikas produkta lietojumi aprobežotos tikai ar uztura bagātinātājiem. Izmaiņas piedāvātajos jaunā pārtikas produkta lietojuma veidos un pieteikuma iesniedzēja sniegtie papildu skaidrojumi mazināja dalībvalstu un Komisijas bažas par atbilstību Regulas (ES) 2015/2283 7. panta noteikumiem.

([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.).

(10) Minētie skaidrojumi ir pietiekams pamats secinājumam, ka vistu olbaltuma lizocīma hidrolizāts, piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās lietots par sastāvdaļu uztura bagātinātājos, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta noteikumiem.

(11) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK [1] ir izklāstītas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. Vistu olbaltuma lizocīma hidrolizāta lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas normas.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Vistu olbaltuma lizocīma hidrolizātu, kura specifikācija sniegta šīs regulas pielikumā, iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kā paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 8. pantā.

2. Pirmajā punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

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

2. pants

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

3. 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 12. jūlijā

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) 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
Vistu olbaltuma lizocīma hidrolizāts	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "vistu olbaltuma lizocīma hidrolizāts".;	
	Pieaugušajiem paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK ([1])	1 000 mg dienā		

([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.).

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

"Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
Vistu olbaltuma lizocīma hidrolizāts	**Apraksts/definīcija** Vistu olbaltuma lizocīma hidrolizātu fermentatīvā procesā iegūst no vistu olbaltuma lizocīma, izmantojot no *Bacillus licheniformis* iegūtu subtilizīnu. Šis produkts ir balts līdz gaiši dzeltens pulveris. **Specifikācija** Proteīni (KS (*) × 5,30): 80–90 % Triptofāns: 5–7 % Triptofāna/NGAS (**) attiecība: 0,18–0,25 Hidrolīzes pakāpe: 19–25 % Mitrums: < 5 % Pelni: < 10 % Nātrijs: < 6 % **Smagie metāli** Arsēns: < 1 ppm Svins: < 1 ppm Kadmijs: < 0,5 ppm Dzīvsudrabs: < 0,1 ppm **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: < 10^3 KVV/g Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < 10^2 KVV/g Enterobaktērijas: < 10 KVV/g *Salmonella* spp: 25 g paraugā nekonstatē *Escherichia coli*: 10 g paraugā nekonstatē *Staphylococcus aureus*: 10 g paraugā nekonstatē *Pseudomonas aeruginosa*: 10 g paraugā nekonstatē (*) KS: Kopējais slāpeklis. (**) NGAS: neitrālas garķēžu aminoskābes."