KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/673

(2022. gada 22. aprīlis),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū zeltaino pupiņu (*Vigna radiata*) proteīnu 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 Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) 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) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst 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) Uzņēmums *Eat Just, Inc.* ("pieteikuma iesniedzējs") 2020. gada 10. martā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist zeltaino pupiņu proteīnu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut zeltaino pupiņu proteīnu, kas izvilkts no *Vigna radiata* auga sēklām, lietot olbaltumvielu produktos (izņemot piena produktu analogus un dzērienu baltinātājus), kas paredzēti visām lietotāju grupām. Olbaltumvielu produktu kategorija attiecas uz olbaltumvielu analogiem vai aizstājējiem, kas aizstāj standarta produktus, piemēram, gaļu, zivis vai olas.

(4) 2020. gada 10. martā pieteikuma iesniedzējs arī lūdza Komisiju piešķirt īpašniekdatu aizsardzību vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtiem datiem, proti, analītiskajiem datiem par fitīnskābi, lektīniem, tripsīna inhibitoriem, cianogēniskajiem glikozīdiem un tanīniem ([3]).

(5) 2020. gada 5. augustā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu, veicot novērtējumu, vai zeltaino pupiņu proteīns ir piemērots kā jauns pārtikas produkts.

(6) 2021. gada 14. septembrī Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisku atzinumu "Zeltaino pupiņu proteīna kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283" ([4]).

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), 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]) Cianogēnisko glikozīdu analīžu rezultāti (nav publicēti)
Sayre_2021 kopsavilkums par cianogēniskajiem glikozīdiem (nav publicēts)
Lektīnu analīžu rezultāti (nav publicēti)
"*CoAs Phytic acid MB flour 5 batches*" (nav publicēts)
"*CoAs Phytic acid MBP 5 batches*" (nav publicēts)
Tanīnu analīžu rezultāti (nav publicēti)
"*CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches*" (nav publicēts)
"*CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches*" (nav publicēts)

([4]) *EFSA Journal* 2021;19(10):6846.

(7) Atzinumā Iestāde secināja, ka zeltaino pupiņu proteīns, lietots, ievērojot pieteikumā ierosinātos lietošanas nosacījumus, ir nekaitīgs. Tāpēc ar šo Iestādes atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka zeltaino pupiņu proteīns, lietots visām lietotāju grupām, kā pārtikas sastāvdaļu pievienojot olbaltumvielu produktiem, izņemot piena produktu analogus un dzērienu baltinātājus, atbilst prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktā.

(8) Iestāde, pamatojoties uz ierobežotiem publicētiem pierādījumiem par pārtikas alerģiju, ko izraisa zeltaino pupiņu proteīnu patēriņš, un pamatojoties uz pierādījumiem, kas demonstrē, ka zeltaino pupiņu proteīni satur vairākus iespējami alergēniskus proteīnus, atzinumā secināja, ka šā jaunā pārtikas produkta patēriņš var radīt sensibilizāciju. Ņemot vērā, ka līdz šim gūtie pierādījumi tam, ka zeltaino pupiņu proteīna patēriņš būtu tieši sasaistīts ar primāras sensibilizācijas gadījumiem, ir apšaubāmi, Komisija uzskata, ka atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā īpašas marķēšanas prasības attiecībā uz zeltaino pupiņu proteīnu potenciālu radīt primāru sensibilizāciju nebūtu jāiekļauj.

(9) Izmantojot pierādījumu svara pieeju, kuras pamatā ir ierobežoti pētījumi un pieteikuma iesniedzēja veikta viena proteīnu sekvenču homoloģijas analīze starp zeltaino pupiņu proteīnu un sojas pupu, zemesriekstu un lupīnu proteīniem, Iestāde savā atzinumā ir atzinusi, ka zeltaino pupiņu proteīna patēriņš potenciāli spēj izraisīt alerģiskas reakcijas cilvēkiem, kam ir alerģija pret sojas pupām, zemesriekstiem, lupīnām un bērzu ziedputekšņiem. Tomēr trūkst *in vivo* eksperimentāli iegūtu vai epidemioloģisku papildu pierādījumu, kas parasti vajadzīgi, lai apstiprinātu vai izslēgtu iespējamību, ka lietotājiem varētu izpausties konstatētais krusteniskās reakcijas risks. Ņemot vērā šādu pierādījumu trūkumu, Komisija uzskata, ka pašlaik ir maz ticams, ka zeltaino pupiņu proteīni lietotājiem izraisītu krustenisko reakciju ar sojas pupām, zemesriekstiem, lupīnām un bērzu ziedputekšņiem, un tāpēc šajā sakarā atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā īpašas marķēšanas prasības nebūtu jāiekļauj.

(10) Atzinumā Iestāde atzīst, ka bez pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem analītiskajiem īpašniekdatiem par fitīnskābi, lektīniem, tripsīna inhibitoriem, cianogēniskajiem glikozīdiem un tanīniem tā nebūtu varējusi nonākt pie secinājumiem par zeltaino pupiņu proteīna nekaitīgumu.

(11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz zinātniskajiem pierādījumiem, kas tika iesniegti vienlaikus ar pieteikumu. Tāpēc trešās personas nevar minētajiem datiem ne likumīgi piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(12) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijas dati, uz kuru pamata Iestāde noteikusi jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu, izdarījusi secinājumus par zeltaino pupiņu proteīna nekaitīgumu un bez kuriem Iestāde jauno pārtikas produktu nebūtu varējusi novērtēt, Iestādei piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas nebūtu jāizmanto neviena cita vēlāka pieteikuma iesniedzēja labā. Līdz ar to minētajā periodā Savienības tirgū laist zeltaino pupiņu proteīnu būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.

(13) Tomēr, lai gan zeltaino pupiņu proteīna atļaujas izmantošana un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas citiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

(14) Tāpēc Regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, iekļauj zeltaino pupiņu proteīnu, kura specifikācijas dotas šīs regulas pielikumā.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam,

uzņēmumam *Eat Just, Inc.*;

adrese: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA,

ir atļauts Savienības tirgū laist 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neizmantojot atsauces uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 2. pantu, vai vienojoties ar pieteikuma iesniedzēju.

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

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā iekļautie dati, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi zeltaino pupiņu proteīnu un kurus pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā īpašniekdatus un kā tādus, bez kuriem šis jaunais pārtikas produkts nevarētu tikt atļauts, tāpēc atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteiktajām prasībām, un tos bez pieteikuma iesniedzēja piekrišanas neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc 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, 2022. gada 22. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"**Zeltaino pupiņu (*Vigna radiata*) proteīns**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "proteīns no zeltainajām pupiņām *Vigna radiata*".		Atļauts no 2022. gada 15. maija. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Eat Just, Inc.*, 2000 *Folsom Street San Francisco*, CA 94110 ASV. Datu aizsardzības periodā jauno pārtikas produktu – zeltaino pupiņu proteīnu – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Eat Just, Inc.*, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Eat Just, Inc.* Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2027. gada 15. maijs."
	Olbaltumvielu produkti	20 g/100 g			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"**Zeltaino pupiņu (*Vigna radiata*) proteīns**	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts ir zeltaino pupiņu proteīna pulveris, kas izvilkts no *Vigna radiata* auga sēklām vairākos apstrādes posmos, pēc kuriem veikta pasterizācija un žāvēšana ar izsmidzināšanu. **Parametri/sastāvs** Mitrums: ≤ 6 % Olbaltums (masas %) [a]: ≥ 84 % Pelni (masas %): ≤ 6,0 % Tauki (masas %): ≤ 5,5 % Ogļhidrāti (masas %): ≤ 5,0 (noteikts, veicot aprēķinu) **Mikrobioloģiskie kritēriji** Aerobo mikroorganismu koloniju skaits: < 5 000 KVV/g [b] Raugi un pelējuma sēnītes: < 100 KVV/g Koliformās baktērijas: < 100 KVV/g *Escherichia coli*: < 10 KVV/g *Listeria monocytogenes*: 25 g paraugā nekonstatē *Salmonella* spp.: 25 g paraugā nekonstatē ([a]) masas %: svara attiecība. ([b]) KVV: kolonijas veidojošas vienības."