KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1631

(2018. gada 30. oktobris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū dzērveņu ekstrakta pulveri 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) 2011. gada 20. septembrī uzņēmums *Ocean Spray Cranberries Inc.* ("pieteikuma iesniedzējs") Francijas kompetentajai iestādei iesniedza pieprasījumu kā jaunu pārtikas produktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([3]) 1. panta 2. punkta c) apakšpunkta nozīmē Savienības tirgū laist dzērveņu ekstrakta pulveri. Pieteikumā lūgts atļaut dzērveņu ekstrakta pulveri izmantot dzērienos ar augļu garšu, izotoniskajos dzērienos, tējas dzērienos, ar vitamīniem bagātinātos ūdeņos, jogurtos un jogurta dzērienos.

(5) 2014. gada 11. decembrī Francijas kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Šajā ziņojumā tā secināja, ka dzērveņu ekstrakta pulveris atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā. Tajā pašā ziņojumā Francijas kompetentā iestāde arī pauda bažas, ka gadu līdz trīs gadu veciem bērniem var rasties uztura izraisīts apdraudējums, kas saistīts ar polifenolu uzņemšanu pārmērīgā daudzumā no jaunā pārtikas produkta vai citiem polifenolu avotiem šo bērnu uzturā.

(6) 2015. gada 16. janvārī Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā pārējās dalībvalstis pauda pamatotus iebildumus par to, ka nepietiek datu, lai varētu izslēgt risku maziem bērniem vecumā no viena līdz trim gadiem, ka ir nepilnīga jaunā pārtikas produkta specifikācija un trūkst informācijas par olbaltumvielu saturu, lai varētu izslēgt alerģijas risku.

(7) Ņemot vērā sākotnējo novērtējuma ziņojumu, ko izdevusi Francijas kompetentā iestāde, un dažu dalībvalstu paustos iebildumus, Komisija 2016. gada 20. aprīlī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza tai veikt papildu novērtējumu par dzērveņu ekstrakta pulveri kā jaunu pārtikas produktu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.

(8) Saziņā ar Iestādi pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis, ka jauno pārtikas produktu nav paredzēts tirgot kā tādu, kas domāts zīdaiņiem, mazbērniem un bērniem līdz 19 gadu vecumam.

([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) 2017. gada 4. aprīlī Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par dzērveņu ekstrakta pulvera, kas ir pārtikas produktu jauna sastāvdaļa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97, nekaitīgumu, kurā secināts, ka pieteikuma iesniedzēja paziņotajos lietojumos dzērveņu ekstrakts ir nekaitīgs ([1]). Lai gan Iestāde minēto atzinumu izstrādājusi un pieņēmusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97, tas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. pantā noteiktajām prasībām.

(10) 2017. gada 7. jūnijā Komisija pieteikuma iesniedzēju informēja par savu un dažu dalībvalstu nostāju, ka, ņemot vērā risku, ka paredzētos produktus varētu patērēt zīdaiņi, mazbērni un bērni līdz 19 gadu vecumam, atļaujas izsniegšanai būtu vajadzīgs papildu nekaitīguma novērtējums attiecībā uz šīm vecuma grupām. Kā alternatīvu Komisija ierosināja, ka risku, ka produktu varētu patērēt vecuma grupas, attiecībā uz kurām iestāde nav secinājusi, ka tas ir nekaitīgs, varētu pietiekami ierobežot, ja dzērveņu ekstrakts tiktu atļauts kā jauns pārtikas produkts pieaugušajiem ([2]).

(11) 2017. gada 22. decembrī pieteikuma iesniedzējs informēja Komisiju par savu lēmumu šajā posmā lūgt atļauju dzērveņu ekstraktu izmantot uztura bagātinātājos pieaugušajiem, neskarot vēlāku pieteikumu par lietošanas nosacījumu paplašināšanu, pamatojoties uz Iestādes izdotu papildu nekaitīguma novērtējumu.

(12) 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. Pieteikums atbilst arī Regulā (ES) 2015/2283 noteiktajām prasībām.

(13) Iestādes atzinums ir pietiekams pamats secinājumam, ka dzērveņu ekstrakta pulveris, lietots uztura bagātinātājos pieaugušajiem, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta noteikumiem.

(14) 2018. gada 2. maijā pieteikuma iesniedzējs lūdza Komisiju aizsargāt īpašniekdatus trim pētījumiem, kas iesniegti, pamatojot pieteikumu, proti, desmit nedēļu klīniskajam pētījumam ar veseliem pieaugušajiem ([3]), divpadsmit nedēļu klīniskajam pētījumam ar pieaugušajiem, kam ir zems vai mērens risks saslimt ar sirds un asinsvadu slimībām ([4]), un ziņojumam par ietekmi uz pētāmo cilvēku sistēmiskajām imūnfunkcijām, biomarķieriem urīnā, sistēmiskajiem biomarķieriem un fēču raksturojumu 10 nedēļu lietošanas laikā ([5]). Pieteikuma iesniedzējs arī lūdza Komisiju aizsargāt īpašniekdatus ziņām par tā dzērveņu sulas kokteiļa patēriņu Eiropā, ka arī ziņām par patēriņu bērniem ([6]). Komisijai tika lūgts aizsargāt īpašniekdatus arī dzērveņu dzēriena sastāva datiem ([7]) un aplēsto devu ([8]).

(15) 2018. gada 27. jūnijā Iestāde atzina ([9]), ka, izstrādājot atzinumu par dzērveņu ekstrakta pulveri kā jaunu pārtikas produktu, bija vajadzīgas ziņas par sastāvu (tabula IX.b-1, sākotnējais pieteikums, datēts ar 2011. gada jūniju, 24. lpp.) un dzērveņu dzēriena aplēsto devu (dokumentācija par uzņēmuma *Ocean Spray* atbildi uz dalībvalstu iebildumiem, datēta ar 2015. gada novembri), lai raksturotu jauno pārtikas produktu un noteiktu tā specifikācijas un novērtētu, vai iespējamā proantocianidīnu (PAC) deva no jaunā pārtikas produkta ir pielīdzināma PAC devai, kas tiek uzņemta, lietojot dzērveņu sulas produktus. Tāpēc tiek uzskatīts, ka secinājumus par dzērveņu ekstrakta pulvera nekaitīgumu nevarēja izdarīt bez iepriekšminētajiem datiem.

(16) Pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt pamatojumu, kas sniegts īpašumtiesību prasībai par datiem un prasībai piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šiem datiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā.

([1]) *EFSA Journal* 2017; 15(5):4777.
([2]) Uz uztura bagātinātājiem attiecas īpašas marķēšanas un tirdzniecības prasības saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīvu 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).
([3]) *Nantz et al.*, nepublicēts manuskripts.
([4]) *Juturu et al.*, nepublicēts manuskripts.
([5]) Nepublicēts ziņojums.
([6]) Sākotnējais pieteikums, datēts ar 2011. gada jūniju.
([7]) Tabula IX.b-1, sākotnējais pieteikums, datēts ar 2011. gadu jūniju, 24. lpp.
([8]) Uzņēmuma *Ocean Spray* atbilde uz dalībvalstu iebildumiem, datēta ar 2015. gada novembri.
([9]) *EFSA* Diētisko produktu, uztura un alerģiju zinātnes ekspertu grupa, XXX protokols. 2018. gada 28.–29. jūnija plenārsēde.

(17) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka laikā, kad pieteikums tika iesniegts, tam piederēja īpašuma tiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šiem pierādījumiem un datiem saskaņā ar valsts tiesību aktiem un ka tāpēc trešās personas nevarēja šiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem likumīgi piekļūt vai tos izmantot. 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.

(18) Attiecīgi, kā paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā, sastāva datus un devas aplēsi, kas ietverti pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā un bez kuriem 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.

(19) Lai gan šā jaunā pārtikas produkta atļauja ir ierobežota un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem ir atļauts atsaukties vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tomēr 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.

(20) Direktīvā 2002/46/EK ir noteiktas prasības attiecībā uz uztura bagātinātājiem. Dzērveņu ekstrakta pulveri būtu jāatļauj lietot, neskarot minētās direktīvas prasības.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Dzērveņu ekstrakta pulveri, 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 pieteikuma iesniedzējam,

— uzņēmumam *Ocean Spray Cranberries Inc.*,

— adrese: *One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA*, 02349, ASV,

ir 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 *Ocean Spray Cranberries Inc.*

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 ietvertos datus, uz kuru 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 *Ocean Spray Cranberries Inc.* 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 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
Dzērveņu ekstrakta pulveris	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "dzērveņu ekstrakta pulveris"		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: *Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA,* 02349, ASV. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – dzērveņu ekstrakta pulveri – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *Ocean Spray Cranberries Inc.*, 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 *Ocean Spray Cranberries Inc.* Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2023. gada 20. novembris.";
	Pieaugušajiem paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	350 mg dienā			

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

"Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
Dzērveņu ekstrakta pulveris	**Apraksts/definīcija** Dzērveņu ekstrakta pulveris ir ūdenī šķīstošs fenoliem bagāts pulverveida ekstrakts, kas iegūts, ar etanolu ekstrahējot no nebojātām, gatavām *Vaccinium macrocarpon* šķirnes dzērveņu ogām. **Parametri/sastāvs** Mitrums (masas %): ≤ 4 Proantocianidīni – PAC (sausās masas %) — *OSC–DMAC* metode (1) (3): 55,0–60,0 vai — *BL–DMAC* metode (2) (3): 15,0–18,0

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
	Kopējais fenolu saturs (*GAE* [4], sausās masas %) [3] — *Folin–Ciocalteau* metode: > 46,2 Šķīdība (ūdenī): 100 %, bez redzamām nešķīstošām daļiņām Etanola saturs (mg/kg) ≤ 100 Sietu analīze: 100 % caur 30 linuma acu sietu Izskats un smarža, pulverveidā: brīvi birstošs, tumši sarkanā krāsā. Zemes smarža, pēc deguma nesmaržo. **Smagie metāli** Arsēns (ppm): < 3 **Mikrobioloģiskie kritēriji** Rauga sēnītes: < 100 KVV [5]/g Pelējuma sēnītes: < 100 KVV/g Aerobo mikroorganismu skaits: < 1 000 KVV/g Koliformas baktērijas: < 10 KVV/g *Escherichia coli*: < 10 KVV/g Salmonellas: nekonstatē 375 g paraugā

[1] *OSC–DMAC* (4-dimetilaminokanēļaldehīds) metode (*Ocean Spray Cranberries, Inc.*) *Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl* 2015 71: 68-82. Grozījumi pēc *Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R* (2002): *Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction,* 151.–166. lpp.

[2] *BL–DMAC* (4-dimetilaminokanēļaldehīds) metode (*Brunswick Lab*) *Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. J Sci Food Agric.* 2010 Jul; 90(9):1473-8.

[3] Šo trīs parametru dažādās vērtības ir atkarīgas no dažādajām izmantotajām metodēm.

[4] *GAE*: galluskābes ekvivalenti.

[5] KVV: kolonijas veidojošas vienības."