

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/2534

(2022. gada 21. decembris),

**ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū govju piena bēta-laktoglobulīnu (β -laktoglobulīnu)
un groza 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. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ tika izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.
- (3) 2020. gada 22. jūlijā uzņēmums *Arla Foods Ingredients Group P/S* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza atļaut kā jaunu pārtikas produktu laist Savienības tirgū govju piena bēta-laktoglobulīnu (β -laktoglobulīnu), kas skābā vai neitrālā vidē atdalīts no govju piena sūkalām. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut govju piena bēta-laktoglobulīnu izmantot bezalkoholiskos dzērienos, ko tirgū pozicionē saistībā ar fiziskajām aktivitātēm, sūkalu pulverī, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kā arī īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ⁽³⁾ un paredzēta visām tādu lietotāju grupām, kuri ir vecāki par trim gadiem, izņemot grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti.
- (4) 2020. gada 22. jūlijā pieteikuma iesniedzējs arī lūdza Komisiju aizsargāt īpašniekdatu pieteikuma pamatošanai iesniegtajos zinātniskajos pētījumos un datos, konkrētāk, datus bakteriālo reverso mutāciju testā ⁽⁴⁾, mikro kodolu *in vitro* testā ar cilvēka limfocītiem ⁽⁵⁾, 14 dienu orālās toksicitātes pētījumā ar grauzējiem diapazona noteikšanai ⁽⁶⁾ un 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījumā ar grauzējiem ⁽⁷⁾, sastāva analīzes rezultātus un analītiskos sertifikātus attiecībā uz 23 jaunā pārtikas produkta papildu partijām un 20 komerciāla sūkalu olbaltumvielu izolāta partijām ⁽⁸⁾, kā arī jaunā pārtikas produkta mikroorganismu koloniju skaitīšanas analīzes rezultātus un to sertifikātus ⁽⁹⁾.
- (5) 2020. gada 5. novembrī Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestādi") novērtēt bēta-laktoglobulīnu kā jaunu pārtikas produktu.

⁽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⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).⁽⁴⁾ *Arla Foods Ingredients Group P/S* (2019a, nav publicēts).⁽⁵⁾ *Arla Foods Ingredients Group P/S* (2019b, nav publicēts).⁽⁶⁾ *Arla Foods Ingredients Group P/S* (2019c, nav publicēts).⁽⁷⁾ *Arla Foods Ingredients Group P/S* (2019d, nav publicēts).⁽⁸⁾ *Arla Foods Ingredients Group P/S* (2021. un 2022. gads, nav publicēts).⁽⁹⁾ *Arla Foods Ingredients Group P/S* (2022. gads, nav publicēts).

- (6) 2022. gada 28. februārī Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisko atzinumu "Bēta-laktoglobulīna kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283" ⁽¹⁰⁾.
- (7) Savā zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, govju piena bēta-laktoglobulīns ir nekaitīgs. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums dod pietiekamu pamatu konstatēt, ka govju piena bēta-laktoglobulīns, ja to izmanto šādos produktos – bezalkoholiskos dzērienos, ko tirgū pozicionē saistībā ar fiziskajām aktivitātēm, sūkalu pulverī, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kā arī īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 un paredzēta tādu lietotāju grupām, kuri ir vecāki par trim gadiem, izņemot grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti, – atbilst nosacījumiem, lai to varētu laist tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.
- (8) Savā zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz šādiem pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautiem zinātniskiem pētījumiem un datiem: bakteriāls reverso mutāciju tests, mikrokodolu *in vitro* tests ar cilvēka limfocītiem, 14 dienu orālās toksicitātes pētījums ar grauzējiem diapazona noteikšanai, 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījums ar grauzējiem, sastāva analīzes rezultāti un analītiskie sertifikāti attiecībā uz 23 jaunā pārtikas produkta papildu partijām un 20 komerciāla sūkalu olbaltumvielu izolāta partijām, kā arī jaunā pārtikas produkta mikroorganismu koloniju skaitīšanas analīzes rezultāti un to sertifikāti; bez minētajiem pētījumiem un datiem tā nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt un nonākt pie secinājuma.
- (9) Komisija pieteikuma iesniedzēju lūdza sīkāk precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem, kā arī precizēt prasību saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu par ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem.
- (10) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šādiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem – bakteriāls reverso mutāciju tests, mikrokodolu *in vitro* tests ar cilvēka limfocītiem, 14 dienu orālās toksicitātes pētījums ar grauzējiem diapazona noteikšanai, 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījums ar grauzējiem, sastāva analīzes rezultāti un analītiskie sertifikāti attiecībā uz 23 jaunā pārtikas produkta papildu partijām un 20 komerciāla sūkalu olbaltumvielu izolāta partijām, kā arī jaunā pārtikas produkta mikroorganismu koloniju skaitīšanas analīzes rezultāti un to sertifikāti.
- (11) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu būtu jāaizsargā šādi zinātniskie pētījumi un dati: dati bakteriālo reverso mutāciju testā, mikrokodolu *in vitro* testā ar cilvēka limfocītiem, 14 dienu orālās toksicitātes pētījumā ar grauzējiem diapazona noteikšanai un 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījumā ar grauzējiem, sastāva analīzes rezultāti un analītiskie sertifikāti attiecībā uz 23 jaunā pārtikas produkta papildu partijām un 20 komerciāla sūkalu olbaltumvielu izolāta partijām, kā arī jaunā pārtikas produkta mikroorganismu koloniju skaitīšanas analīzes rezultāti un to sertifikāti. Attiecīgi piecu gadu periodā pēc šīs regulas stāšanās spēkā govju piena bēta-laktoglobulīnu laist Savienības tirgū būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.
- (12) Tomēr, lai gan atļauja attiecībā uz govju piena bēta-laktoglobulīnu un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas neliedz turpmākiem pieteikuma iesniedzējiem pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7204.

- (13) Ņemot vērā, ka jaunais pārtikas produkts ir iegūts no govs piena, kas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 ⁽¹⁾ II pielikumā ir iekļauts starp vielām vai produktiem, kuri izraisa alerģiju vai nepanesamību, bēta-laktoglobulīnu saturoši pārtikas produkti būtu atbilstīgi jāmarķē, ievērojot minētās regulas 21. panta prasības.
- (14) Ir lietderīgi, ka govs piena bēta-laktoglobulīnu kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.
- (15) Govs piena bēta-laktoglobulīnu iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Govs piena bēta-laktoglobulīnu (β -laktoglobulīnu) ir atļauts laist Savienības tirgū.

Govs piena bēta-laktoglobulīnu (β -laktoglobulīnu) iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

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

2. pants

Piecu gadu periodā pēc 2023. gada 11. janvāra 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Arla Foods Ingredients Group P/S* ⁽¹²⁾, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Arla Foods Ingredients Group P/S*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesāņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecu gadu periodā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, bez uzņēmuma *Arla Foods Ingredients Group P/S* piekrišanas neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1169/2011 (2011. gada 25. oktobris) 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.).

⁽¹²⁾ Adrese: *Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, Dānija.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 21. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

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
<p>“Govs piena bēta-laktoglobulīns (β-laktoglobulīns)”</p>	<p><i>Konkrēta pārtikas kategorija</i></p>	<p><i>Maksimālais līmenis (g jaunā pārtikas produkta/100 g)</i></p>	<p>Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “govs piena bēta-laktoglobulīns” vai “govs piena β-laktoglobulīns”.</p>		<p>Atļauts no 2023. gada 11. janvāra. Šī iekļaušana ir pamatota ar zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, uz kuriem īpašumtiesības ir aizsargātas saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs: <i>Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, Dānija</i>. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – govus piena bēta-laktoglobulīnu (β-laktoglobulīnu) – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam <i>Arla Foods Ingredients Group P/S</i>, ja vien kāds cits pieteikuma iesniedzējs bez atsaukšanās uz zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, uz kuriem īpašumtiesības ir aizsargātas saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai ar uzņēmuma <i>Arla Foods Ingredients Group P/S</i> piekrišanu vēlāk nav saņēmis atļauju, kas attiecas uz minēto jauno pārtikas produktu.</p> <p>Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2028. gada 11. janvāris.”</p>
	<p>Bezalkoholiskie dzērieni, ko tirgū pozicionē saistībā ar fiziskajām aktivitātēm</p>	<p>25</p>			
	<p>Sūkalu pulveris (rekonstituēts)</p>	<p>8</p>			
	<p>Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi produkti</p>	<p>12</p>			
	<p>Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013 un paredzēta visām tādu lietotāju grupām, kas ir vecāki par trim gadiem, izņemot grūtnieces un sievietes, kuras baro ar krūti</p>	<p>Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti</p>			

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

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
<p>"Govs piena bēta-laktoglobulīns (β-laktoglobulīns)</p>	<p>Apraksts</p> <p>Bēta-laktoglobulīna (β-laktoglobulīna) proteīns ir pulveris, kura krāsa var būt no baltas līdz krēmkrāsai un kuru iegūst no govju piena sūkalām, veicot virkni apstrādes darbību, tai skaitā filtrēšanu, koncentrēšanu, kristalizēšanu, atkārtotu šķīdināšanu (ūdenī), pH korekciju uz skābu vai neitrālu pH, atkārtotu koncentrēšanu un žāvēšanu.</p> <p>CAS numurs: 9045-23-2</p> <p>Molekulmasa: 36,7 kDa (dimērs); 18,3 kDa (monomērs)</p> <p>Parametri/sastāvs</p> <p>pH (10 % šķīdums): 3,5–8,0</p> <p>Proteīns (N x 6,38) (%): ≥ 86,0</p> <p>Bēta-laktoglobulīns (% no proteīna): ≥ 90,0</p> <p>Laktoze (%): ≤ 1,0</p> <p>Tauki (%): ≤ 1,0</p> <p>Pelni (%): ≤ 5,0</p> <p>Mitrums (%): ≤ 5,5</p> <p>Smagie metāli</p> <p>Kadmījs (mg/kg): < 0,2</p> <p>Svins (mg/kg): < 0,1</p> <p>Dzīvsudrabs (mg/kg): < 0,01</p> <p>Kontaminanti</p> <p>Aflatoksīns M1 (µg/kg): < 0,01</p> <p>Mikrobioloģiskie kritēriji</p> <p>Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 5 000 KVV/g</p> <p>Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: ≤ 10 KVV/g</p> <p>Enterobaktērijas: ≤ 10 KVV/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: 25 g paraugā nekonstatē</p> <p><i>Bacillus cereus</i>: < 100 KVV/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g paraugā nekonstatē</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 10 KVV/g</p> <p>Sulfitreducējošā <i>Clostridia</i>: < 10 KVV/g</p> <p>KVV – kolonijas veidojošās vienības; kDa – kilodaltoni"</p>