

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2014 m. liepos 14 d.

kuriuo leidžiama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų kaip naują maisto sudedamąją dalį ir kuriuo panaikinami sprendimai 2003/427/EB ir 2009/778/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2014) 4670)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

(2014/463/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

- (1) mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus specifikacija buvo nustatyta ir jį pateikti rinkai buvo leista keliuose maisto produktuose neviršijant tam tikrų didžiausių leidžiamų kiekių Komisijos sprendimu 2003/427/EB ⁽²⁾. Pirmasis mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus paskirties išplėtimas buvo suteiktas Komisijos sprendimu 2009/778/EB ⁽³⁾;
- (2) 2013 m. sausio 16 d. bendrovė „DSM Nutritional Products“ kompetentingoms Jungtinės Karalystės institucijoms pateikė prašymą dėl mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus kaip naujos maisto sudedamosios dalies paskirties išplėtimo. Bendrovė „DSM Nutritional Products“ 2012 m. birželio 30 d. sutartimi įsigijo bendrovę „Martek Biosciences“, kuriai buvo skirti ankstesni sprendimai;
- (3) 2013 m. balandžio 29 d. kompetentinga Jungtinės Karalystės maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje padaryta išvada, kad dumblių aliejaus naudojimo paskirties išplėtimas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto produktų kriterijus;
- (4) 2013 m. liepos 9 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą išsiuntė kitoms valstybėms narėms;
- (5) per 60 dienų laikotarpį, numatytą Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, buvo pareikšti pagrįsti prieštaravimai. Pirmiausia, buvo pareikšta prieštaravimų, susijusių su dideliu dokozaheksaeno rūgšties (DHR) suvartojamu kiekiu. Pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 7 straipsnio 1 dalį turėtų būti priimtas Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriame atsižvelgiama į pareikštus prieštaravimus. Todėl pareiškėjas iš dalies pakeitė paraišką dėl maisto papilduose leidžiamo didžiausio leidžiamo DHR kiekio. Po šio pakeitimo ir pareiškėjui pateikus papildomų paaiškinimų, valstybėms narėms ir Komisijai susirūpinimą kėlusią aspektų nebeliko;
- (6) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽⁴⁾ nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1925/2006 ⁽⁵⁾ nustatyti maisto produktų papildymui vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis taikomi reikalavimai. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2009/39/EB ⁽⁶⁾ nustatyti specialios mitybinės paskirties maisto produktams taikomi reikalavimai. Komisijos direktyvoje 96/8/EB ⁽⁷⁾ nustatyti maisto produktams, skirtiems sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti, taikomi reikalavimai. Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų turėtų būti leidžiama naudoti nepažeidžiant tuose teisės aktuose nustatytų reikalavimų;

⁽¹⁾ OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

⁽²⁾ 2003 m. birželio 5 d. Komisijos sprendimas 2003/427/EB, kuriuo leidžiama pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų, kuriame gausu DHR (dokozaheksaeno rūgšties), kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 144, 2003 6 12, p. 13).

⁽³⁾ 2009 m. spalio 22 d. Komisijos sprendimas 2009/778/EB dėl mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kaip naujos maisto sudedamosios dalies, paskirties išplėtimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 278, 2009 10 23, p. 56).

⁽⁴⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

⁽⁵⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

⁽⁶⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų (OL L 124, 2009 5 20, p. 21).

⁽⁷⁾ 1996 m. vasario 26 d. Komisijos direktyva 96/8/EB dėl maisto produktų, skirtų sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti (OL L 55, 1996 3 6, p. 22).

- (7) siekiant teisinio aiškumo sprendimai 2003/427/EB ir 2009/778/EB turėtų būti panaikinti ir pakeisti šiuo sprendimu;
- (8) pranešimai apie sudedamosios dalies, iš esmės ekvivalentiškos dumblių aliejui, kuriam suteiktas leidimas sprendimais 2003/427/EB ir 2009/778/EB, pateikimą rinkai galioja, jei jie buvo pateikti Komisijai pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnį;
- (9) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

I priede nurodytą mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų galima pateikti Sąjungos rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį, nepažeidžiant Direktyvos 2002/46/EB, Reglamento (EB) Nr. 1925/2006, Direktyvos 2009/39/EB ir Direktyvos 96/8/EB nuostatų, jei ši nauja maisto sudedamoji dalis naudojama II priede nurodytai paskirčiai ir neviršijami tame priede nustatyti didžiausi kiekiai.

2 straipsnis

Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuri leidžiama naudoti šiuo sprendimu, rašomas jo pavadinimas „mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus“.

3 straipsnis

Sprendimai 2003/427/EB ir 2009/778/EB panaikinami.

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *DSM Nutritional Products*, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, JAV.

Priimta Briuselyje 2014 m. liepos 14 d.

Komisijos vardu

Tonio BORG

Komisijos narys

I PRIEDAS

MIKRODUMBLIŲ *SCHIZOCHYTRIUM SP.* ALIEJAUS SPECIFIKACIJA

Bandymas	Specifikacija
Rūgščių skaičius	Ne daugiau kaip 0,5 mg KOH/g
Peroksidų skaičius (PV)	Ne daugiau kaip 5,0 meq/kg aliejaus
Drėgnis ir lakiosios medžiagos	Ne daugiau kaip 0,05 %
Nemuilinamosios medžiagos	Ne daugiau kaip 4,5 %
Riebalų rūgščių transizomerai	Ne daugiau kaip 1,0 %
DHR kiekis	Ne mažiau kaip 32,0 %

II PRIEDAS

LEIDŽIAMAS MIKRODUMBLIŲ *SCHIZOCHYTRIUM SP.* ALIEJAUS NAUDOJIMAS

Maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas DHR kiekis
Pieno produktai, išskyrus gėrimus pieno pagrindu	200 mg/100 g arba sūrio produktų pakaitalams – 600 mg/100 g
Pieno pakaitalai, išskyrus gėrimus	200 mg/100 g arba sūrio produktų pakaitalams – 600 mg/100 g
Tepieji riebalai ir padažai	600 mg/100 g
Pusryčių javainiai	500 mg/100 g
Maisto papildai	Gamintojo rekomenduojama paros dozė eiliniams vartotojams – 250 mg DHR Gamintojo rekomenduojama paros dozė nėščiosioms ir žindančioms moterims – 450 mg DHR
Direktyvoje 96/8/EB nurodyti maisto produktai, skirti sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti	250 mg/pakaitiniame maiste
Kiti specialios mitybinės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2009/39/EB, išskyrus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo mišinius	200 mg/100 g
Specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų
Kepiniai (duona ir bandelės), saldūs sausainiai	200 mg/100 g
Javainių batonėliai	500 mg/100 g
Maisto ruošimui skirti riebalai	360 mg/100 g
Nealkoholiniai gėrimai (įskaitant pieno produktų pakaitalus ir pieno gėrimus)	80 mg/100 ml