

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/387

2019 m. kovo 11 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 leidžiama išplėsti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus naudojimo kaip naujo maisto produkto paskirtį ir pakeisti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus pavadinimą bei specialųjį ženklavimo reikalavimą ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą dėl leidimo naudoti naują maisto produktą, jo pateikimo Sąjungos rinkai ir dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo;
- (4) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2015/545 ⁽³⁾ buvo leista, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 258/97 ⁽⁴⁾, pateikti Sąjungos rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejų kaip naują maisto produktą, skirtą naudoti įvairiuose maisto produktuose;
- (5) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2018/1032 ⁽⁵⁾ buvo išplėstas leidimas naudoti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (T18) aliejų kaip naują maisto produktą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ir jį leista naudoti vaisių ir (arba) daržovių tyrėse;
- (6) 2018 m. rugsėjo 10 d. bendrovė „DSM Nutritional Products Europe“ pateikė Komisijai paraišką pakeisti naujo maisto produkto *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus naudojimo sąlygas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalyje. Paraiškoje prašoma išplėsti *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus naudojimo paskirtį, kad jį būtų galima naudoti vaisių ir (arba) daržovių tyrėse;
- (7) siūlomas naujo maisto produkto naudojimo paskirties išplėtimas nekeičia saugos aspektų, kuriais buvo grindžiamas Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1032 suteiktas leidimas išplėsti *Schizochytrium* sp. (T18) aliejaus naudojimo paskirtį, kad jį būtų galima naudoti vaisių ir daržovių tyrėse, ir nekelia saugumo problemų. Atsižvelgiant į šias aplinkybes siūlomas naudojimo paskirties išplėtimas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (8) 2018 m. rugsėjo 10 d. bendrovė „DSM Nutritional Products Europe“ taip pat pateikė Komisijai paraišką leisti pakeisti naujo maisto produkto *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus pavadinimą ir specialųjį ženklavimo reikalavimą, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalyje. Paraiškoje prašoma iš į Sąjungos sąrašą įtraukti naujo maisto produkto pavadinimo ir maisto produktų, kuriuose yra šio naujo maisto produkto, etikečių išbraukti padermės „(ATCC PTA 9695)“ įvardijimą;

⁽¹⁾ OLL 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 2015 m. kovo 31 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/545, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų (ATCC PTA-9695) kaip naują maisto sudedamąją dalį (OL L 90, 2015 4 2, p. 7).

⁽⁴⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

⁽⁵⁾ 2018 m. liepos 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1032, kuriuo leidžiama išplėsti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus naudojimo kaip naujo maisto produkto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 paskirtį ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 185, 2018 7 23, p. 9).

- (9) pareiškėjas mano, kad būtina pakeisti *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus pavadinimą ir ženklavimo reikalavimą, nes maisto produktų, kuriuose yra *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus, etiketėse nurodyta padermė „(ATCC PTA 9695)“ vartotojams yra nesuprantama ir neaktuali;
- (10) šiuo metu leidžiama naudoti iš *Schizochytrium* sp. gaunamus keturis aliejus, įtrauktus į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Tačiau tik *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus atveju etiketėje būtina nurodyti konkrečią padermę. Todėl *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus pavadinimo ir ženklavimo pakeitimas užtikrins visų iš *Schizochytrium* sp. gaunamų aliejų, kuriuos leidžiama naudoti kaip naujus maisto produktus, pavadinimų ir ženklavimo nuoseklumą nedarant neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir vartotojų interesams;
- (11) atsižvelgiant į tai, kad padermės įvardijimas „(ATCC PTA 9695)“ bus išbrauktas iš naujo maisto produkto *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus pavadinimo ir specialaus ženklavimo reikalavimo, įvardijimas „(ATCC PTA 9695)“ specifikacijose turėtų būti pateikiamas, nes to reikia siekiant identifikuoti naują maisto produktą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 2 lentelėje pateiktos įrašo „Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus (ATCC PTA-9695)“ specifikacijos turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos;
- (12) Komisija neprašė Europos maisto saugos tarnybos pateikti nuomonės pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį, nes *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus naudojimo paskirties išplėtimas, *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus pavadinimo bei specialaus ženklavimo reikalavimo pakeitimas ir paskesnis Sąjungos sąrašo atnaujinimas neturėtų daryti poveikio žmonių sveikatai;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Medžiagai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejui skirtas įrašas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašė, nustatytame Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.
2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklavimo reikalavimai.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įrašas „Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus (ATCC PTA-9695)“ pakeičiamas taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„Mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695) aliejus	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias DHR kiekis</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. aliejus“	
	Pieno gaminiai, išskyrus pieno gėrimus	200 mg/100 g arba sūrio gaminiams – 600 mg/100 g		
	Pieno gaminių pakaitalai, išskyrus gėrimus	200 mg/100 g arba sūrio gaminių pakaitalams – 600 mg/100 g		
	Tepieji riebalai ir padažai	600 mg/100 g		
	Pusryčių javiniai	500 mg/100 g		
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	250 mg DHR per dieną visiems vartotojams		
		450 mg DHR per dieną nėščioms ir žindančioms moterims		
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, ir pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti	250 mg patiekale		
	Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs gaminiai	200 mg/100 g		
	Maistas, reikalingas intensyviam raumenų darbui, ypač tinkantis sportininkams			
Maisto produktai, kurių etiketėje nurodyta, kad juose nėra gliutimo arba yra mažesnis gliutimo kiekis, pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 828/2014 reikalavimus				
Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų			

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
	Grūdiniai gaminiai, duona, bandelės ir saldūs sausainiai	200 mg/100 g		
	Javinių batonėliai	500 mg/100 g		
	Maistiniai riebalai	360 mg/100 g		
	Nealkoholiniai gėrimai (įskaitant pieno gaminių pakaitalus ir pieno gėrimus)	80 mg/100 ml		
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013		
	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	200 mg/100 g		
	Vaisių ir (arba) daržovių tyrės	100 mg/100 g		

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įrašas „Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus (ATCC PTA-9695)“ pakeičiamas taip:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695) aliejus	Naujas maisto produktas gaunamas iš mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. padermės ATCC PTA-9695 Peroksidų skaičius (PS): ≤ 5,0 mekv/kg aliejaus Nemuilinosios medžiagos: ≤ 3,5 % Riebalų rūgščių transizomerai: ≤ 2,0 % Laisvosios riebalų rūgštys: ≤ 0,4 % Dokozaheptaeno rūgštis (DPR) n-6: ≤ 7,5 % DHR kiekis: ≤ 35 %“