

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1318

2021 m. rugpjūčio 9 d.

kuriuo ištaisomi Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas, Sprendimas 2008/968/EB, kuriuo leidžiama tiekti rinkai daug arachidono rūgšties turintį *Mortierella alpina* aliejų kaip naują maisto sudedamąją dalį, ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/484, kuriuo leidžiama pateikti rinkai lakto-N-tetraozę kaip naują maisto produktą

(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 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisija iki 2018 m. sausio 1 d. turėjo sudaryti Sąjungos naujų maisto produktų, kuriuos leidžiama naudoti arba apie kuriuos pranešta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ⁽²⁾, sąrašą;
- (2) Sąjungos naujų maisto produktų, kuriuos leidžiama naudoti arba apie kuriuos pranešta pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, sąrašas nustatytas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ⁽³⁾;
- (3) Komisija nustatė, kad Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede yra klaidų. Siekiant maisto tvarkymo subjektams ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms suteikti aiškumo ir teisinio tikrumo, reikia tas klaidas ištaisyti ir taip užtikrinti, kad Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas būtų tinkamai įgyvendinamas ir naudojamas;
- (4) vadovaudamasi Komisijos sprendimu 2008/968/EB ⁽⁴⁾ Nyderlandų kompetentinga institucija ⁽⁵⁾ leido, laikantis ir Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnio, tam tikromis naudojimo sąlygomis naudoti naują maisto produktą – daug arachidono rūgšties turintį *Mortierella alpina* aliejų. Susijusi maisto produktų kategorija „Specialiosios medicininės paskirties maisto produktą neišnešiotiems kūdikiams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013“, klaidingai apima tik neišnešiotus kūdikius, nors atitinkamos maisto kategorijos leidimas turėtų būti skirtas kūdikiams, neapsiribojant vien neišnešiotais kūdikiais. Todėl būtina pataisyti Sprendimo 2008/968/EB 1 straipsnį ir Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 1 lentelės įrašą „Daug arachidono rūgšties turintis *Mortierella alpina* aliejus“;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 2008 m. gruodžio 12 d. Komisijos sprendimas 2008/968/EB, kuriuo leidžiama tiekti rinkai daug arachidono rūgšties turintį *Mortierella alpina* aliejų kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 344, 2008 12 20, p. 123).

⁽⁵⁾ 2011 m. gruodžio 19 d. raštas (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_en.pdf).

- (5) Airijos kompetentinga institucija 2008 m. sausio mėn. leido naudoti naują maisto produktą kalcio L-metilfoliatą tam tikromis naudojimo sąlygomis pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 nuostatas, remdamasi Europos maisto saugos tarnybos palankia nuomone dėl naujo maisto produkto saugos ⁽⁶⁾. Naujas maisto produktas per klaidą nebuvo įtrauktas į pradinį Sąjungos sąrašą. Todėl tikslinga kalcio L-metilfoliatą įtraukti į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, taip pat atsižvelgiant į tai, kad Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2021/571 ⁽⁷⁾ kalcio L-metilfoliatą buvo leista naudoti kaip foliato šaltinį pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kūdikiams skirtuose maisto produktuose;
- (6) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/484 ⁽⁸⁾ tam tikromis naudojimo sąlygomis leista naudoti naują maisto produktą lakto-N-tetraozę (LNT) (mikrobinį šaltinį). Specifikacijose lakto-N-tetraozės cheminė formulė klaidingai nurodyta kaip $C_{26}H_{45}O_{21}$ vietoj teisingos $C_{26}H_{45}NO_{21}$. Lakto-N-tetraozės aprašyme klaidingai praleista formuluotė „arba aglomeratai“, o nedidelė sudedamoji dalis „lakto-N-triozė II“ klaidingai vadinama „lakto-N-tetraozė II“. Todėl įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/484 ir Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 2 lentelėje pateiktos lakto-N-tetraozės (LNT) (mikrobinis šaltinis) specifikacijos, susijusios su lakto-N-tetraozės chemine formule ir lakto-N-tetraoze II, turėtų būti atitinkamai ištaisytos;
- (7) Sprendimas 2008/968/EB ir įgyvendinimo reglamentai (ES) 2017/2470 ir (ES) 2020/484 turėtų būti atitinkamai ištaisyti;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 2008/968/EB 1 straipsnio antra pastraipa ištaisyta taip:

„Į pradinio ir tolesnio maitinimo mišinius kūdikiams dedamas *Mortierella alpina* skurdenių aliejus ribojamas atsižvelgiant į jame esantį arachidono rūgšties kiekį, remiantis Direktyvos 2006/141/EB I priedo 5.7 ir II priedo 4.7 punktuose nurodytomis taisyklėmis. Mišiniuose kūdikiams jis naudojamas pagal Tarybos direktyvos 89/398/EEB ^(*) dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su specialios paskirties maisto produktais, suderinimo nuostatas.

^(*) 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su specialios paskirties maisto produktais, suderinimo (OL L 186, 1989 6 30, p. 27).“

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/484 priedas ištaisyamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas ištaisyamas pagal šio reglamento priedą.

⁽⁶⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135>.

⁽⁷⁾ 2021 m. sausio 20 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/571, kuriuo dėl medžiagų, kurių gali būti pridedama į pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, kūdikiams skirtus maisto produktus ir perdirbtus grūdinius maisto produktus, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas (OL L 120, 2021 4 8, p. 1).

⁽⁸⁾ 2020 m. balandžio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/484, kuriuo leidžiama pateikti rinkai N-tetraozę kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 103, 2020 4 3, p. 3).

4 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 2021 m. rugpjūčio 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

1) Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas ištaisomas taip:

a) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įrašas „Daug arachidono rūgšties turintis *Mortierella alpina* aliejus“ pakeičiamas taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„Daug arachidono rūgšties turintis <i>Mortierella alpina</i> aliejus	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas kiekis</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „aliejus iš <i>Mortierella alpina</i> “ arba „ <i>Mortierella alpina</i> aliejus“	
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013		
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai kūdikiams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013		

b) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) ir 2 lentelėje (Specifikacijos tarp įrašo „Vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejus“ ir įrašo „Kramtomosios gumos pagrindas (monometokspolietilenglikolis)“ įterpiamas šis įrašas:

— 1 lentelė:

„Kalcio-L-metilfoliatas	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas kiekis (išreikštas folio rūgštimi)</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „kalcio L-metilfoliatas“
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai ir viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013	
	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	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013	
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	Pagal Direktyvą 2002/46/EB	
	Maisto produktai, papildyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006	Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006	

„Kalcio L-metilfoliatas

Aprašymas

Naujas maisto produktas gaminamas cheminės sintezės būdu iš folio rūgšties.

Tai baltos arba šviesiai gelsvos spalvos, beveik bekvapiai kristaliniai milteliai, mažai tirpūs vandenyje ir šiek tiek tirpūs arba netirpūs daugumoje organinių tirpiklių.

Apibūdinimas:

Cheminė formulė: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

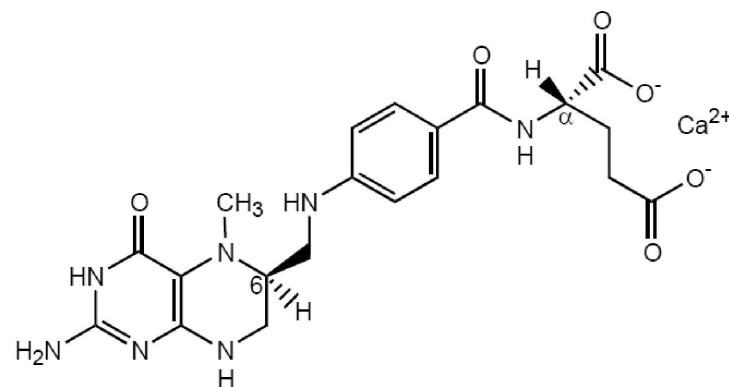
Sisteminis pavadinimas: N-{4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahidro-5-metil-4-okso-6-pteridil]metil]amino]benzoil]-L-glutamo rūgšties kalcio druska

CAS numeris: 129025–21–4 (kalcio druska nenurodant L-5-MTHF/ Ca^{2+} santykio) ir 151533–22–1 (kalcio druska, kurioje L-5-MTHF/ Ca^{2+} yra santykiu 1:1).

Molekulinė masė: 497,5 daltono

Sinonimai: kalcio-L-metilfoliatas; L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties kalcio druska [(L-5-MTHF-Ca)]; (6S)-5-metiltetrahidrofolio rūgšties kalcio druska [(6S)-5-MTHF-Ca]; (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetrahidropteroil-L-glutamo rūgšties kalcio druska ir L-5-metil-tetrahidrofolio rūgštis (L-5-MTHF) nenurodant katijono.

Struktūrinė formulė:



Charakteristikos

Grynumas: > 95 % (sausosios medžiagos)

Vanduo: ≤ 17,0 %

Kalcis (bevandenėje medžiagoje, be tirpiklių) 7,0–8,5 %

Kalcio D-metilfoliatas (6R, αS izomeras): ≤ 1,0 %

	Kiti foliatai ir susijusios medžiagos: ≤ 2,5 % Etanolis: ≤ 0,5 % Švinas: ≤ 1 mg/kg Boras: ≤ 10 mg/kg Kadmis: ≤ 0,5 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 1,0 mg/kg Arsenas ≤ 1,5 mg/kg Platina ≤ 2 mg/kg Mikrobiologiniai kriterijai: Bendras gyvybingų aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 1 000 KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: ≤ 100 KSV/g
--	---

KSV: kolonijas sudarantys vienetai“;

2) Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/484 priedo 2 punktą ištaisomas taip:

2 lentelėje (Specifikacijos) įrašas „Lakto-N-tetraozė (LNT) (mikrobinis šaltinis)“ pakeičiamas taip:

„Lakto-N-tetraozė (LNT) (mikrobinis šaltinis)“	Apibūdinimas: Cheminė formulė: C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁ Cheminis pavadinimas: β-D-Galaktopiranozil-(1 → 3)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-gliukopiranozil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-gliukopiranozė Molekulinė masė 707,63 Da CAS Nr. 14116-68-8 Aprašymas Lakto-N-tetraozė yra balti arba beveik balti amorfiniai išgryninti milteliai ar aglomeratai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu. Šaltinis: genetiškai modifikuota <i>Escherichia coli</i> padermė K-12 DH1 Charakteristikos/sudėtis: Išvaizda – balti arba beveik balti milteliai arba aglomeratai Lakto-N-tetraozės, D-laktozės ir lakto-N-triozės II (% sausosios medžiagos) suma: ≥ 90,0 % (masės dalis) Lakto-N-tetraozė (% sausosios medžiagos): ≥ 70,0 % (masės dalis) D-laktozė: ≤ 12,0 % (masės dalis)
---	--

Lakto-N-triozė II: ≤ 10,0 % (masės dalis)
Para-lakto-N-heksaozė-2: ≤ 3,5 % (masės dalis)
Lakto-N-tetraozės fruktozės izomeras: ≤ 1,0 % (masės dalis)
Kitų angliavandenių suma: ≤ 5,0 % (masės dalis)
Drėgnis: ≤ 6,0 % (masės dalis)
Sulfatiniai pelenai: ≤ 0,5 % (masės dalis)
pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 4,0–6,0
Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % (masės dalis)
Mikrobiologiniai kriterijai:
Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 1 000 KSV/g
Enterobakterijos: ≤ 10 KSV/g
Salmonelės (Salmonella spp.) nėra/25 g
Mielės: ≤ 100 KSV/g
Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g
Endotoksinų liekanos: ≤ 10 EV/mg

KSV: kolonijas sudarantys vienetai“.