Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2049

2024 7 31

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2049

2024 m. liepos 30 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) aliejų kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas 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 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2020 m. gruodžio 17 d. bendrovė „ATK Biotech Co., Ltd.“ ([3]) (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai *Schizochytrium* sp. (TKD-1) aliejų kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naudoti naują maisto produktą kūdikių pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo mišiniuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([4]). *Schizochytrium* sp. padermė, kurią naudoja pareiškėja ir kuri yra susijusi su šia paraiška, yra padermė TKD-1;

(4) 2021 m. balandžio 21 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti *Schizochytrium* sp. (TKD-1) aliejaus kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(5) 2023 m. spalio 26 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl iš *Schizochytrium limacinum* (padermė TKD-1) gauto aliejaus naudojimo kūdikių pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo mišiniuose pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos („Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* sp. (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([5]);

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Paraiškos pateikimo metu pareiškėjos pavadinimas buvo „TK BioHealth Co., Ltd.“. 2024 m. balandžio 11 d. raštu pareiškėja, anksčiau žinoma kaip „Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd.“ ir „TK BioHealth Co., Ltd.“, pranešė Komisijai, kad perkėlė savo gamybos vietą ir pervadino savo bendrovę į „AK Biotech Co., Ltd“.

([4]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) *EFSA Journal*. 2023;21:e8414.

(6) savo nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naujas maisto produktas aliejus, gautas iš TKD-1 padermės, priklausančios *Schizochytrium limacinum* rūšiai, yra saugus siūlomomis naudojimo sąlygomis. Tarnyba pažymėjo, kad siūlomas pridėti kiekis atitinka Reglamentą (ES) Nr. 609/2013 ir jį papildantį Reglamentą (ES) 2016/127 ([6]). Tarnyba taip pat pažymėjo, kad iš turimų įrodymų matyti, jog pirminis mikroorganizmas (*Schizochytrium* sp., padermė TKD-1) priklauso *Schizochytrium limacinum* rūšiai. Savo nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad paraiškoje vertinamas pirminis organizmas yra *Schizochytrium limacinum* (padermė TKD-1), o ne *Schizochytrium* sp. Todėl mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naudojamas siūlomomis sąlygomis *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) aliejus atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(7) tikslinga, kad *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) aliejus kaip naujas maisto produktas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą būtų įtrauktas su Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija;

(8) *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) aliejus turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) aliejų leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Schizochytrium limacinum (TKD-1) aliejus turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

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

2 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 2024 m. liepos 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais (OL L 25, 2016 2 2, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

PRIEDAS

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

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) aliejus	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias DHR kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* aliejus“.		
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013“			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) aliejus	**Aprašymas/apibrėžtis:** Naujas maisto produktas gaunamas iš mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* padermės TKD-1 **Sudėtis:** DHR kiekis: ≥ 35,0 % Rūgščių skaičius: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidų skaičius: ≤ 5,0 mekv/kg Drėgnis ir lakiosios medžiagos: ≤ 0,05 % Nemuilinamosios medžiagos: ≤ 3,5 % Riebalų rūgščių transizomerai: ≤ 2,0 % Laisvosios riebalų rūgštys: ≤ 0,4 % *p*-anizidino vertė: ≤ 10“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2049/oj