Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2049

31.7.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2049

(2024. gada 30. jūlijs),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) eļļu 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) ar Regulu (ES) 2015/2283 noteikts, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidojusi jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Uzņēmums *ATK Biotech Co., Ltd.* ([3]) ("pieteikuma iesniedzējs") 2020. gada 17. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu atļaujai kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist *Schizochytrium* sp. (TKD-1) eļļu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut jauno pārtikas produktu lietot maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([4]). *Schizochytrium* sp. celms, kuru pieteikuma iesniedzējs izmanto un uz kuru attiecas šis pieteikums, ir norādīts kā celms TKD-1.

(4) Komisija 2021. gada 21. aprīlī lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") novērtēt *Schizochytrium* sp. (TKD-1) eļļu kā jaunu pārtikas produktu.

(5) 2023. gada 26. oktobrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par *Schizochytrium limacinum* (TKD-1 celma) eļļas kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu lietošanai maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([5]).

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

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

([3]) Pieteikuma iesniegšanas brīdī pieteikuma iesniedzēja nosaukums bija *TK Biohealth Co., Ltd.* Ar 2024. gada 11. aprīļa vēstuli pieteikuma iesniedzējs, kura agrākais nosaukums bija *Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd.* un *TK Biohealth Co., Ltd.*, informēja Komisiju, ka ir pārvietojis savu ražotni un pārdēvējis savu uzņēmumu par *ATK Biotech Co., Ltd.*

([4]) 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 svara 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

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

(6) Iestāde zinātniskajā atzinumā secināja, ka jaunais pārtikas produkts – no *Schizochytrium limacinum* sugas TKD-1 celma producēta eļļa – ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem ir nekaitīgs. Iestāde norādīja, ka ierosinātie lietošanas daudzumi ir saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013 un tās papildinošo Regulu (ES) 2016/127 ([6]). Iestāde arī norādīja, ka pieejamie pierādījumi liecina, ka avota organisms (*Schizochytrium* sp., TKD-1 celms) pieder pie *Schizochytrium limacinum* sugas. Iestāde atzinumā arī norādīja, ka pieteikumā izvērtētais avota organisms ir *Schizochytrium limacinum* (TKD-1 celms) un nevis ģenēriskais *Schizochytrium* sp. Tāpēc ar minēto zinātnisko atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) eļļa, lietota atbilstoši ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta nosacījumiem, kas jāizpilda, lai to varētu laist tirgū.

(7) Ir lietderīgi *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) eļļu kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļaut kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.

(8) Tāpēc *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) eļļa būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Savienības tirgū ir atļauts laist *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) eļļu.

Schizochytrium limacinum (TKD-1) eļļu iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

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

2. pants

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

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

Briselē, 2024. gada 30. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

PIELIKUMS

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
"***Schizochytrium limacinum* (TKD-1) eļļa**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais DHA līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "mikroaļģu *Schizochytrium limacinum* eļļa";		
	Tādi maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013";			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"***Schizochytrium limacinum* (TKD-1) eļļa**	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts ir eļļa, kas iegūta no mikroaļģu *Schizochytrium limacinum* sugas celma TKD-1. **Sastāvs** DHA saturs: ≥ 35,0 % Skābes skaitlis: ≤ 0,5 mg *KOH*/g Peroksīda skaitlis: ≤ 5,0 mekv./kg Mitrums un gaistošās vielas: ≤ 0,05 % Nepārziepjojamās vielas: ≤ 3,5 % Transtaukskābes: ≤ 2,0 % Brīvās taukskābes: ≤ 0,4 % *p*-anizidīna skaitlis: ≤ 10 %".