Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2101

2024 7 31

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2101

2024 m. liepos 30 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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) 2021 m. kovo 19 d. bendrovė „CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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 ([3]). *Schizochytrium* sp. padermė, kurią naudoja pareiškėja ir kuri yra susijusi su šia paraiška, yra padermė CABIO-A-2;

(4) 2021 m. liepos 12 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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* sp. (padermė CABIO-A-2) gauto aliejaus naudojimo kūdikių pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo mišiniuose pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos („SAFEty of oil from *Schizochytrium* sp. (strain CABIO-A-2) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([4]);

(6) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naujas maisto produktas aliejus, gautas iš mikrodumblių *Schizochytrium* sp. CABIO-A-2 padermės, yra saugus siūlomomis naudojimo sąlygomis. Tarnyba pažymėjo, kad siūlomas naudoti kiekis atitinka Reglamentą (ES) Nr. 609/2013 ir jį papildantį Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/127 ([5]), todėl gaunamas dokozaheksaeno rūgšties (DHR) kiekis iš kūdikių pradinio maitinimo ir tolesnio

([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]) 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).
([4]) *EFSA Journal*. 2023;21:e8415.
([5]) 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).

maitinimo mišinių, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, atitinka tame reglamente numatytą naudoti kiekį. Todėl mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naudojamas siūlomomis sąlygomis *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) aliejus atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį. Tikslinga, kad *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) aliejus kaip naujas maisto produktas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą būtų įtrauktas su Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija;

(7) *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

(1) *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) aliejų leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Schizochytrium sp. (CABIO-A-2) 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

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* sp. (CABIO-A-2) aliejus**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias DHR kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. 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* sp. (CABIO-A-2) aliejus**	**Aprašymas/apibrėžtis:** Naujas maisto produktas gaunamas iš mikrodumblių *Schizochytrium* sp. padermės CABIO-A-2 **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“