KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1326

(2021. gada 10. augusts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj laist tirgū *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu kā jaunu pārtikas produktu un groza Komisijas 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. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 nosaka, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) 2019. gada 23. janvārī uzņēmums *Fermentalg* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu par jaunā pārtikas produkta *Schizochytrium* sp. eļļas lietojuma paplašināšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut *Schizochytrium* sp. eļļu izmantot arī zīdaiņiem paredzētos maisījumos un zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētos papildu ēdināšanas maisījumos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([3]). *Schizochytrium* sp. celms, kuru izmanto pieteikuma iesniedzējs un par kuru ir minētais pieteikums, ir specificēts kā celms FCC-3204.

(4) 2019. gada 15. aprīlī pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai vēl vienu pieteikumu, kurā lūgts mainīt jaunā pārtikas produkta – *Schizochytrium* sp. eļļas – lietošanas nosacījumus. Pieteikuma iesniedzējs lūdza palielināt *Schizochytrium* sp. eļļas maksimālo līmeni uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([4]) un paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes. *Schizochytrium* sp. celms, kuru izmanto pieteikuma iesniedzējs un par kuru ir minētais pieteikums, ir tas pats iepriekš minētais celms FCC-3204.

(5) 2019. gada 13. maijā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu, kurā *Schizochytrium* sp. eļļa būtu novērtēta kā jauns pārtikas produkts, ko paredzēts lietot zīdaiņiem domātos maisījumos un papildu ēdināšanas maisījumos.

(6) 2019. gada 10. jūlijā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu apspriedās ar Iestādi un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu, kurā būtu novērtētas to nosacījumu izmaiņas, kuri attiecas uz *Schizochytrium* sp. eļļas kā jauna pārtikas produkta lietošanu uztura bagātinātājos.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([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.).

([3]) 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.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

(7) 2020. gada 24. novembrī Iestāde pieņēma zinātniskos atzinumus par *Schizochytrium limacinum* (celms FCC-3204) eļļas kā jauna pārtikas produkta nekaitīgu lietošanu zīdaiņiem paredzētos maisījumos un papildu ēdināšanas maisījumos atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283 ([5]) un *Schizochytrium limacinum* (celms FCC-3204) eļļas kā jauna pārtikas produkta nekaitīgu lietošanu uztura bagātinātājos atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283 ([6]). Minētie atzinumi atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(8) Minētajos atzinumos Iestāde apstiprina, ka celms FCC-3204 pieskaitāms sugai *Schizochytrium limacinum*, kurai piešķirts kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu ("*QPS*") statuss un kura 2020. gadā iekļauta tādu *QPS* ieteikto bioloģisko aģentu sarakstā, kurus ar nodomu pievieno pārtikai vai barībai ([7]).

(9) Iestāde secināja, ka *Schizochytrium* sp. eļļa, kas iegūta no celma FCC-3204, kurš pieder pie sugas *Schizochytrium limacinum*, ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem lietota zīdaiņiem paredzētos maisījumos un papildu ēdināšanas maisījumos un ar maksimālo līmeni 1 g dienā uztura bagātinātājos, ir nekaitīga.

(10) Attiecībā uz pieteikumu par uztura bagātinātājiem Iestāde uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzēja sniegtie dati nav pietiekami, lai izdarītu secinājumus par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ierosinātajos lietošanas veidos (3 g DHA dienā uztura bagātinātājos pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes). Tomēr 2012. gada zinātniskajā atzinumā par eikozapentaēnskābes (EPA), dokozaheksaēnskābes (DHA) un dokozapentaēnskābes (DPA) augstāko pieļaujamo diennakts devu ([8]) Iestāde secināja, ka DHA papildu devas līdz aptuveni 1 g dienā nerada bažas par nekaitīgumu visām lietotāju grupām. Saskaņā ar Iestādes secinājumiem un ņemot vērā dalībvalstu viedokli, Komisija uzskata, ka šai atļaujai būtu jāattiecas uz visiem lietotājiem, kas vecāki par 3 gadiem.

(11) Būtu jānosaka marķēšanas prasības, lai patērētāji tiktu pienācīgi informēti, ka *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu saturošus uztura bagātinātājus nav ieteicams dot zīdaiņiem un bērniem vecumā līdz 3 gadiem.

(12) Pieteikuma iesniedzēja iesniegtie dati neļāva izdarīt secinājumu par tādas eļļas nekaitīgumu, kas iegūta no citiem mikroaļģu *Schizochytrium* ģints celmiem. Tāpēc Iestādes atzinumi nav pietiekams pamats noteikt, vai eļļa, kas iegūta no citiem *Schizochytrium* mikroaļģu ģints celmiem atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām, ja to izmanto zīdaiņiem paredzētos maisījumos un papildu ēdināšanas maisījumos un ar augstākiem līmeņiem – uztura bagātinātājos.

(13) Ņemot vērā Iestādes atzinumus un to, ka atļautā *Schizochytrium* sp. eļļa, kuras lietojumu lūgts paplašināt, nav specifiska ne sugai, ne konkrētam celmam, ir jāatļauj ar novērtētajiem lietošanas nosacījumiem laist tirgū no *Schizochytrium* sp. celma FCC-3204 iegūtu eļļu, bet ne paplašināt no visiem *Schizochytrium* ģints celmiem iegūtas eļļas lietojumu, kā prasa pieteikuma iesniedzējs.

(14) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 būtu attiecīgi jāgroza.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, iekļauj *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu, kuras specifikācijas dotas šīs regulas pielikumā.

([5]) *EFSA Journal* 2021;19(1):6344.
([6]) *EFSA Journal* 2021;19(1):6345.
([7]) *EFSA BIOHAZ Panel*, 2020. *Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019*. *EFSA Journal* 2020;18(2):5965, 57 lpp.
([8]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2815.

2. Šā panta 1. punktā minētajā ierakstā, kas izdarīts Savienības sarakstā, iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

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

3. 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, 2021. gada 10. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) 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
	Konkrēta pārtikas kategorija	*Maksimālais DHA līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "mikroaļģu *Schizochytrium* sp. eļļa".		
Schizochytrium sp. (FCC-3204) eļļa	Regulā (ES) Nr. 609/2013 definētie maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem	Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013			
	Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visiem cilvēkiem, kas vecāki par 3 gadiem	1 g dienā	*Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu saturošu uztura bagātinātāju marķējumā ir norāde, ka tos nav ieteicams dot zīdaiņiem un bērniem vecumā līdz 3 gadiem.";		

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

"Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
Schizochytrium sp. (FCC-3204) eļļa	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts ir eļļa, kas iegūta no mikroaļģu *Schizochytrium* sp. celma FCC-3204. **Sastāvs** Skābes skaitlis: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksīda skaitlis: ≤ 5,0 meq/kg eļļas Mitrums un gaistošās vielas: ≤ 0,05 % Nepārziepjojamās vielas: ≤ 4,5 % Transtaukskābes: ≤ 1,0 % Dokozaheksaēnskābe (DHA) ≥ 32,0 % *p*-anizidīna skaitlis: ≤ 10".