KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/546

2015 m. kovo 31 d.

kuriuo leidžiama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 išplėsti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, kaip naujos maisto sudedamosios dalies, paskirtį

(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2083)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2012 m. liepos 6 d. Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos leido pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų, kuriame gausu dokozaheksaeno rūgšties (toliau – DHR) ir eikozapentaeno rūgšties (toliau – EPR), kaip tam tikruose maisto produktuose skirtą naudoti naują maisto sudedamąją dalį;

(2) 2012 m. lapkričio 19 d. bendrovė „DSM Nutritional Products“ Jungtinės Karalystės kompetentingoms institucijoms pateikė prašymą išplėsti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, kaip naujos maisto sudedamosios dalies, paskirtį;

(3) 2013 m. balandžio 29 d. Jungtinės Karalystės kompetentinga maisto kontrolės tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje padaryta išvada, kad šio dumblių aliejaus naudojimo paskirties išplėtimas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto produktų kriterijus;

(4) 2013 m. liepos 9 d. Komisija išsiuntė pirminio vertinimo ataskaitą kitoms valstybėms narėms;

(5) buvo pareikšti pagrįsti prieštaravimai per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje numatytą 60 dienų laikotarpį;

(6) 2014 m. kovo 25 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA), prašydama jos papildomai įvertinti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, kaip naujos maisto sudedamosios dalies, paskirties išplėtimą remiantis Reglamentu (EB) Nr. 258/97;

(7) 2014 m. rugsėjo 18 d. EFSA priėmė mokslinę nuomonę dėl mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, kaip naujos maisto sudedamosios dalies, paskirties išplėtimo ([2]), kurioje padarė išvadą, kad jis yra saugus, jeigu naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių;

(8) ta nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, naudojimas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;

(9) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]) nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų, kuriame gausu DHR ir EPR, turėtų būti leidžiama naudoti nepažeidžiant tuose teisės aktuose nustatytų reikalavimų;

(10) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
([2]) EFSA leidinys 2014 m.; 12 (10): 3843.
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

I priede nurodytą mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų, kuriame gausu DHR ir EPR, galima pateikti Sąjungos rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį nepažeidžiant Direktyvos 2002/46/EB nuostatų, jei ši nauja maisto sudedamoji dalis naudojama II priede nurodytai paskirčiai ir neviršijamas tame priede nustatytas didžiausias kiekis.

2 straipsnis

Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, kurį leidžiama naudoti šiuo sprendimu, rašomas jo pavadinimas „mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus, kuriame gausu DHR ir EPR“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas bendrovei „DSM Nutritional Products“, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, JAV.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 31 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

I PRIEDAS

Mikrodumblių Schizochytrium sp. aliejaus, kuriame gausu DHR (dokozaheksaeno rūgšties) ir EPR (eikozapentaeno rūgšties), specifikacija

Bandymas	Specifikacija
Rūgščių skaičius	Ne daugiau kaip 0,5 mg KOH/g
Peroksidų skaičius (PS)	Ne daugiau kaip 5,0 meq/kg aliejaus
Drėgnis ir lakiosios medžiagos	Ne daugiau kaip 0,05 %
Nemuilinamosios medžiagos	Ne daugiau kaip 4,5 %
Riebalų rūgščių transizomerai	Ne daugiau kaip 1,0 %
DHR kiekis	Ne mažiau kaip 22,5 %
EPR kiekis	Ne mažiau kaip 10 %

II PRIEDAS

Leidžiamas mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR (dokozaheksaeno rūgšties) ir EPR (eikozapentaeno rūgšties), naudojimas

Maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas DHA ir EPA kiekis (mg per parą)
Maisto papildai	Gamintojo rekomenduojama dozė suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris – 3 000 mg.