KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/991

2018 m. liepos 12 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies keičiamas Komisijos 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 Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

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

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį, Komisija sprendžia dėl leidimo naujam maisto produktui suteikimo ir dėl produkto pateikimo Sąjungos rinkai bei dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo;

(4) 2016 m. rugpjūčio 31 d. Jungtinės Karalystės bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd." Airijos kompetentingai institucijai pateikė prašymą leisti pateikti Sąjungos rinkai vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 1 straipsnio 2 dalies e punktą. Paraiškoje prašoma leisti naudoti vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatą maisto papilduose ir kitose maisto produktų kategorijose, visų pirma nealkoholiniuose gėrimuose;

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį, paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(6) nors prašymas dėl vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizato kaip naujo maisto produkto pateikimo Sąjungos rinkai buvo pateiktas valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, paraiška taip pat atitinka Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;

(7) 2017 m. gegužės 12 d. Airijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto produktų kriterijus;

(8) 2017 m. gegužės 31 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų dėl nepakankamos informacijos apie numatomas naudojimo paskirtis ir apie poveikio vertinimą, toksikologinius duomenis, produkto specifikaciją ir gamybos procesą;

(9) pareiškėjas, atsižvelgdamas į kitų valstybių narių prieštaravimus, visų pirma dėl nepakankamo poveikio dėl galimo bendro suvartojamo kiekio pagal visas galimas naudojimo paskirtis vertinimo, pakeitė savo prašymą ir prašo šį naują maisto produktą leisti naudoti tik maisto papilduose. Pareiškėjui pakeitus siūlomas naujo maisto produkto paskirtis ir pateikus papildomų paaiškinimų, valstybės narės ir Komisija mano, kad minėtas produktas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 7 straipsnyje nustatytas sąlygas;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([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).
([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

(10) šie paaiškinimai suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad pagal siūlomas naudojimo paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių kaip maisto papildų sudedamoji dalis naudojamas vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;

(11) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB [1] nustatyti reikalavimai maisto papildams. Vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatą turėtų būti leidžiama naudoti nepažeidžiant tos direktyvos;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatas, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnyje.

2. Į pirmoje dalyje nurodytą Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

3. Šiame straipsnyje nustatytu leidimu nepažeidžiamos Direktyvos 2002/46/EB nuostatos.

2 straipsnis

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

3 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 2018 m. liepos 12 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

[1] 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).

PRIEDAS

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

1) 1 lentelėje („Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
Vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatas	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatas“.“;	
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB [1], skirti suaugusiesiems	1 000 mg per dieną		

[1] 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).

2) į 2 lentelę („Specifikacijos“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
Vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatas	**Aprašymas / apibrėžtis:** Vištų kiaušinių baltymo lizocimo hidrolizatas gaunamas iš vištų kiaušinio baltymo lizocimo fermentavimo būdu, naudojant subtiliziną iš *Bacillus licheniformis*. Produktas yra baltos–šviesiai geltonos spalvos milteliai. **Specifikacija:** Baltymas (TN (*) × 5,30): 80–90 % Triptofanas: 5–7 % Triptofano/LNAA (**) santykis: 0,18–0,25 Hidrolizės laipsnis: 19–25 % Drėgnis: < 5 % Peleningumas: < 10 % Natris: < 6 % **Sunkieji metalai:** Arsenas: < 1 ppm Švinas: < 1 ppm Kadmis: < 0,5 ppm Gyvsidabris: < 0,1 ppm **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10^3 KSV/g Bendras mielių/pelėsių skaičius: < 10^2 KSV/g Enterobakterijos: < 10 KSV/g *Salmonella* spp: nėra 25 g *Escherichia coli*: nėra 10 g *Staphylococcus aureus*: nėra 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: nėra 10 g (*) TN – bendrasis azotas. (**) LNAA – ilgagrandės neutralios aminorūgštys.“