II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/537

2015 m. kovo 31 d.

kuriuo dėl aliuminio dažalų, turinčių košenilio, karmino rūgšties, karmino (E 120), naudojimo specialios medicininės paskirties dietiniuose maisto produktuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;

(2) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1331/2008 ([2]) 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą Sąjungos maisto priedų sąrašas gali būti atnaujintas Komisijos iniciatyva arba gavus prašymą;

(3) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2008 m. gegužės 22 d. nuomonėje ([3]) rekomendavo sumažinti aliuminio leidžiamąją savaitės dozę iki 1 mg/kg kūno svorio per savaitę. Be to, Tarnybos manymu, didelėje Sąjungos dalyje didelius maisto kiekius vartojantys vartotojai (ypač vaikai) dažnai viršija pakeistą leidžiamąją savaitės dozę. Siekiant užtikrinti, kad nebūtų viršyta pakeista leidžiamoji savaitės dozė, Komisijos reglamentu (ES) Nr. 380/2012 ([4]) buvo iš dalies pakeistos maisto priedų, kuriuose yra aliuminio, įskaitant aliuminio dažalus, naudojimo sąlygos ir naudojamas kiekis;

(4) Reglamente (ES) Nr. 380/2012 nustatyta, kad aliuminio dažalus, pagamintus iš visų Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo B dalies 1 lentelėje išvardytų dažiklių, leidžiama naudoti iki 2014 m. liepos 31 d. Nuo 2014 m. rugpjūčio 1 d. leidžiama naudoti tik iš Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo A dalies 3 lentelėje išvardytų dažiklių pagamintus aliuminio dažalus ir tik tų kategorijų maisto produktuose, kuriems to priedo E dalyje aiškiai nurodytas didžiausias su dažalais gaunamo aliuminio kiekis;

([1]) OL L 354, 2008 12 31, p. 16.
([2]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1).
([3]) *Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC) on SAFEty of aluminium from dietary intake* (*EFSA Journal* (2008 m.) 754, p. 1).
([4]) 2012 m. gegužės 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 380/2012, kuriuo dėl maisto priedų, kuriuose yra aliuminio, naudojimo sąlygų ir naudojamo kiekio iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas (OL L 119, 2012 5 4, p. 14).

(5) prašymas naudoti aliuminio dažalus, turinčius košenilio, karmino rūgšties, karmino (E 120), specialios medicininės paskirties dietiniuose maisto produktuose buvo pateiktas 2013 m. spalio 30 d. ir persiųstas valstybėms narėms pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį. Juo prašoma nustatyti didžiausią aliuminio dažalų, turinčių košenilio, karmino rūgšties, karmino, leidžiamąjį kiekį tuose maisto produktuose. Buvo prašoma naudojimo išplėtimo įtraukiant specialios medicininės paskirties dietinius maisto produktus, kurie nėra skirti kūdikiams bei mažiems vaikams. Siekiant nesumenkinti Reglamento (ES) Nr. 380/2012, nagrinėjant paraiškas ypatingas dėmesys buvo kreipiamas į galimą aliuminio poveikį;

(6) iš dažiklių pagamintuose aliuminio dažaluose dažomoji medžiaga transformuojama į netirpų pavidalą ir ji pasižymi kitomis funkcijomis palyginti su lygiaverte dažomąja medžiaga (pvz., geresnis stabilumas šviesos, pH ir karščio atžvilgiu, sustabdomas spalvos blukimas ir dažomajai medžiagai suteikiamas kitoks atspalvis), taip dažalo pavidalas tampa tinkamas naudoti pagal tam tikras specifines technines paskirtis. Aliuminio dažalai, turintys košenilio, karmino rūgšties, karmino, yra tinkami patenkinti technologinį skystų termiškai apdorotų specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų poreikį;

(7) specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai yra apibrėžti Komisijos direktyvoje 1999/21/EB ([1]) kaip specialiai perdirbti arba sudaryti specialios paskirties maisto produktai, skirti pacientų mitybos reguliavimui ir vartotini prižiūrint medikams. Jie yra skirti visiškai arba iš dalies jais maitinti tuos pacientus, kurie turi ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas arba metabolitus, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną, vartojant specialios paskirties maisto produktus arba taikant abu šiuos metodus kartu;

(8) atsižvelgiant į specialiosios medicininės paskirties dietinių maisto produktų suvartojimo duomenis, gautus iš EFSA išsamios Europos maisto produktų suvartojimo duomenų bazės ([2]), ir darant prielaidą, kad juose aliuminio būna ne daugiau kaip 3 mg/kg, sąlytis su aliuminiu vartojant tokius maisto produktus bus daug mažesnis nei leidžiamoji savaitės dozė – 1 mg/kg kūno svorio per savaitę suaugusiems ir vaikams. Todėl, atsižvelgiant į tai, kad iš kitų maisto šaltinių aliuminio būtų gauta nedaug, ypač tuo atveju, kai maitinama, nemanoma, kad būtų viršyta leidžiamoji savaitės norma pacientams, vartojantiems specialios medicininės paskirties dietinius maisto produktus;

(9) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 2 dalį Komisija, siekdama atnaujinti Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytą Sąjungos maisto priedų sąrašą, turi prašyti Tarnybos pateikti nuomonę, išskyrus tuos atvejus, kai minėto sąrašo atnaujinimas negalėtų turėti poveikio žmonių sveikatai. Leidimas išplėsti aliuminio dažalų, turinčių košenilio, karmino rūgšties, karmino, naudojimą yra to sąrašo atnaujinimas ir nėra tikėtina, kad tai darys poveikį žmonių sveikatai, todėl nebūtina prašyti Tarnybos pateikti nuomonę;

(10) todėl Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

([1]) 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyva 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų (OL L 91, 1999 4 7, p. 29).
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm

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 2015 m. kovo 31 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalis iš dalies keičiama taip:

1. maisto produktų kategorijoje 13.2. Specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai, apibrėžti Direktyvoje 1999/21/EB (išskyrus 13.1.5 kategorijai priskiriamus maisto produktus) III grupei skirtas įrašas pakeičiamas taip:

	„III grupė	Dažikliai, kurių didžiausias leidžiamas naudoti kiekis gali būti bendras	50	(88)“	

2. maisto produktų kategorijoje 13.2. Specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai, apibrėžti Direktyvoje 1999/21/EB (išskyrus 13.1.5 kategorijai priskiriamus maisto produktus) papildomai įrašoma tokia išnaša:

		„88): Didžiausias leidžiamas aliuminio, gaunamo iš aliuminio dažalų, turinčių E 120 (košenilio, karmino rūgšties, karmino), kiekis yra 3 mg/kg tik skystuose termiškai apdorotuose produktuose. Negalima naudoti jokių kitų aliuminio dažalų. Taikant Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 22 straipsnio 1 dalies g punktą šis ribinis kiekis taikomas nuo 2013 m. vasario 1 d.“