2025/1513

2025 7 29

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1513

2025 m. liepos 28 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus naudojimo sąlygų ir papildomų ženklinimo reikalavimų 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 straipsnį,

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) į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejus įtrauktas kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas;

(4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/966 ([3]) leista pateikti rinkai vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejų, skirtą naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]), neviršijant didžiausio leidžiamo kiekio – 1,0 g per parą (< 0,1 % astaksantino esterių, iš kurių gaunama < 1,0 mg astaksantino per parą) visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus, ir ne daugiau kaip 2,3 g per parą (nuo 0,1 % iki ≤ 0,25 % astaksantino esterių, taigi ≤ 5,75 mg astaksantino per parą) visiems vartotojams, vyresniems nei 14 metų amžiaus;

(5) 2024 m. gruodžio 16 d. bendrovė „Calanus A/S“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pakeisti naujo maisto produkto vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus naudojimo sąlygas. Pareiškėja pasiūlė pakeisti esterių naudojimo sąlygas didinant astaksantino esterių leidžiamą naudoti koncentraciją iki 0,25 % visoms gyventojų grupėms. Ji paprašė padidinti didžiausią leidžiamą astaksantino esterių, esančių vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejuje, koncentraciją vaikams nuo 3 iki jaunesnių nei 14 metų iki 0,25 %. Pareiškėja pasiūlė maisto papilduose naudojamo vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus, kurio sudėtyje esančių astaksantino esterių didžiausia leidžiamoji koncentracija visiems vartotojams šiuo metu yra < 0,1 %, kiekį sumažinti nuo 1,0 g per parą iki 0,9 g per parą (≤ 0,25 % astaksantino esterių, t. y. ≤ 2,25 mg astaksantino per parą)

([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]) 2022 m. birželio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/966, kuriuo dėl naujo maisto produkto vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus naudojimo sąlygų, specialiųjų ženklinimo reikalavimų ir specifikacijų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 166, 2022 6 22, p. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

ir nurodyti, kad jo neturėtų vartoti kūdikiai ir maži vaikai. Maisto papildams, skirtiems vyresniems nei 10 metų gyventojams, pareiškėja pasiūlė didžiausią leidžiamą 2,2 g kiekį per parą (≤ 0,25 % astaksantino esterių, taigi ≤ 5,5 mg astaksantino per parą). Pareiškėja pasiūlė maisto papilduose naudojamo vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus, kurio sudėtyje esančių astaksantino esterių didžiausia leidžiamoji koncentracija visiems vyresniems nei 14 metų amžiaus vartotojams šiuo metu yra < 0,25 %, kiekį padidinti nuo 2,3 g per parą iki 3,1 g per parą (≤ 0,25 % astaksantino esterių, t. y. ≤ 7,75 mg astaksantino per parą). Galiausiai pareiškėja paprašė iš dalies pakeisti papildomus ženklinimo reikalavimus, nes teiginys, kad maisto papildų, kurių sudėtyje yra vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus, neturėtų vartoti jaunesni nei 14 metų vaikai, jei sudedamojoje dalyje yra ≥ 0,1 % astaksantino, nebėra tinkamas, nes astaksantino kiekis vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejuje bus suderintas visoms gyventojų grupėms;

(6) Komisija mano, kad prašomas Sąjungos sąrašo vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus įrašo atnaujinimas, susijęs su jo naudojimo sąlygų pakeitimais vaikams nuo 3 iki jaunesnių nei 10 metų, paaugliams nuo 10 iki jaunesnių nei 14 metų ir visiems vyresniems nei 14 metų gyventojams, nedaro poveikio žmonių sveikatai ir kad Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) nebūtina atlikti saugos vertinimo pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį. Manoma, kad dėl siūlomo astaksantino esterių koncentracijos padidinimo vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejuje suvartojamas astaksantino kiekis, kartu su astaksantino vartojimu normaliame racione, neturėtų viršyti Tarnybos nustatyto ([5]) 0,2 mg astaksantino/kg kūno svorio leidžiamo paros kiekio nė vienoje gyventojų grupėje;

(7) todėl tikslinga iš dalies pakeisti pareiškėjo pasiūlytas naujo maisto produkto vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus naudojimo sąlygas;

(8) taip pat tikslinga iš dalies pakeisti vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus ženklinimo reikalavimus, atsižvelgiant į siūlomas naudojimo sąlygas, nes teiginys, kad maisto papildų, kurių sudėtyje yra vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus, neturėtų vartoti jaunesni nei 14 metų vaikai, jei sudedamojoje dalyje yra ≥ 0,1 % astaksantino, nebetaikomas;

(9) paraiškoje pateikta informacija suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad naujo maisto produkto vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus naudojimo sąlygų ir specialiųjų ženklinimo reikalavimų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnyje nustatytas sąlygas ir turėtų būti patvirtinti;

(10) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) siekiant verslo subjektams suteikti pakankamai laiko pritaikyti savo praktiką, kad ji atitiktų šio reglamento reikalavimus, turėtų būti nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės dėl maisto papildų, kurių sudėtyje yra vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus ir kurie buvo teisėtai pateikti Sąjungos rinkai arba išsiųsti iš trečiųjų šalių į Sąjungą iki šio reglamento įsigaliojimo dienos;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

([5]) *EFSA Journal* 2020;18(2):5993, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5993.

2 straipsnis

1. Vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus turintys maisto papildai, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, gali būti parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti arba suvartojimo iki tam tikros datos termino.

2. Vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus turintys maisto papildai, kurie buvo išsiųsti iš trečiosios šalies ir buvo vežami į Sąjungą iki šio reglamento įsigaliojimo dienos ir kurie atitinka iki šio reglamento įsigaliojimo dienos galiojusias taisykles, gali būti parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti arba suvartojimo iki datos termino.

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 2025 m. liepos 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

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

1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įrašas „Vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejus“ pakeičiamas taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„Vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejus	***Nurodyta maisto produktų kategorija***	***Didžiausias leidžiamas kiekis***	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejus“ 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra vėžiagyvių *Calanus finmarchicus* aliejaus, etiketėje turi būti nurodyta, kad: a) jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto papildai, kurių sudėtyje yra astaksantino esterių; b) kūdikiams ir vaikams iki 3 metų / vaikams iki 10 metų/ vaikams ir paaugliams iki 14 metų, priklausomai nuo amžiaus grupių, kurioms skirtas maisto papildas.“	
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	0,9 g per parą (≤ 2,25 mg astaksantino per parą) visiems vartotojams iki 10 metų, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus 2,2 g per parą (≤ 5,5 mg astaksantino per parą) visiems vartotojams nuo 10 iki 14 metų, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus 3,1 g per parą (≤ 7,75 mg astaksantino per parą) visiems vyresniems nei 14 metų vartotojams		