2025/2245

2025 11 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2245

2025 m. lapkričio 7 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus naudojimo sąlygų 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 kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas įtrauktas mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejus;

(4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/545 ([3]) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([4]) leidžiama pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejų kaip naują maisto produktą, skirtą naudoti įvairiuose maisto produktuose. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/387 ([5]) leidžiama išplėsti naujo maisto produkto naudojimo paskirtį;

(5) 2025 m. kovo 4 d. bendrovė „DSM Nutritional Products Europe Ltd.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pakeisti naujo maisto produkto mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus naudojimo sąlygas. Pareiškėja paprašė padidinti didžiausią leidžiamą DHR kiekį maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([6]), nuo 250 mg DHR per parą visiems vartotojams ir 450 mg DHR per parą nėščioms ir žindančioms moterims iki ne daugiau kaip 1 g DHR per dieną vyresniems nei 3 metų vartotojams, įskaitant nėščias ir žindančias moteris, kartu išlaikant 250 mg DHR per parą maisto papilduose vaikams iki 3 metų;

([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]) 2015 m. kovo 31 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/545, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų (ATCC PTA-9695) kaip naują maisto sudedamąją dalį, (OL L 90, 2015 4 2, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) 2019 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/387, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 leidžiama išplėsti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus naudojimo kaip naujo maisto produkto paskirtį ir pakeisti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus pavadinimą bei specialųjį ženklinimo reikalavimą ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, (OL L 70, 2019 3 12, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) 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).

(6) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/1326 ([7]) leista pateikti rinkai kaip naują maisto produktą kitą mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų, pagamintą iš kitos padermės – FCC-3204. Remiantis teigiama Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomone ([8]), mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) aliejų buvo leista naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB, skirtuose vyresniems nei 3 metų vartotojams, neviršijant didžiausio leidžiamo 1 g DHR kiekio per parą. Komisija mano, kad pareiškėjos prašomas Sąjungos sąrašo atnaujinimas, susijęs su pareiškėjos pasiūlytu mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus naudojimo sąlygų pakeitimu, neturėtų daryti poveikio žmonių sveikatai ir kad Tarnybos pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį atliekamas saugos vertinimas nėra reikalingas. Siūlomas didžiausio leidžiamo DHR kiekio padidinimas iki 1 g maisto papilduose, skirtuose vyresniems nei 3 metų vartotojams, nedaro poveikio saugai, o Tarnybos išvados, kuriomis pritariama Reglamentu (ES) 2021/1326 suteiktam leidimui naudoti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) aliejų maisto papilduose, skirtuose vyresniems nei 3 metų vartotojams, neviršijant 1 g DHR per parą, taikomos šiam siūlomam padidinimui. Šiose išvadose atsižvelgta į Tarnybos mokslinę nuomonę dėl leidžiamosios didžiausios eikozapentaeno rūgšties (EPR), dokozaheksaeno rūgšties (DHR) ir dokozapentaeno rūgšties (DPR) dozės ([9]), kurioje Tarnyba padarė išvadą, kad iki 1 g per parą suvartojamos vien tik DHR papildomas kiekis nekelia pavojaus visiems vartotojams. Atsižvelgiant į šias aplinkybes, siūlomas naudojimo sąlygų pakeitimas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį. Todėl yra tikslinga iš dalies pakeisti naujo maisto produkto mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) naudojimo sąlygas padidinant didžiausią leidžiamą DHR kiekį maisto papilduose, skirtuose vyresniems nei 3 metų vartotojams;

(7) paraiškoje pateikta informacija ir Tarnybos nuomonės dėl mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (padermė FCC-3204) aliejaus kaip naujo maisto produkto naudojimo maisto papilduose pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ([10]) saugos ir dėl leidžiamosios didžiausios eikozapentaeno rūgšties (EPR), dokozaheksaeno rūgšties (DHR) ir dokozapentaeno rūgšties (DPR) dozės yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus naudojimo sąlygų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį ir turėtų būti patvirtinti;

(8) tikslinga, kad mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejus kaip naujas maisto produktas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą būtų įtrauktas su Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija. Šiuo atžvilgiu, laikantis pareiškėjos pasiūlytų maisto papildų, kurių sudėtyje yra mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus, naudojimo sąlygų, būtina tinkamai ženklinant vartotojus informuoti apie maisto papildų, kurių sudėtyje yra yra mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejaus, vartojimo paskirtį;

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

(10) 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.

([7]) 2021 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/1326, kuriuo leidžiama pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) aliejų kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, (OL L 288, 2021 8 11, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

([8]) SAFEty of oil from Schizochytrium limacinum (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283 (*EFSA Journal* 2021;19(1):6345).

([9]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2815.

([10]) *EFSA Journal* 2021;19(1):6345.

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 2025 m. lapkričio 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) pateiktas įrašas „Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejus“ pakeičiamas taip:

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aliejus	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias DHR kiekis*	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus“. 2. Maisto papildų, kurių paros dozės sudėtyje yra daugiau kaip 250 mg DHR, etiketėje turi būti nurodyta, kad jų neturėtų vartoti jaunesni nei 3 metų vaikai.“		
	Pieno gaminiai, išskyrus pieno gėrimus	200 mg/100 g arba sūrio gaminiams – 600 mg/100 g			
	Pieno gaminių pakaitalai, išskyrus gėrimus	200 mg/100 g arba sūrio gaminių pakaitalams – 600 mg/100 g			
	Tepieji riebalai ir padažai	600 mg/100 g			
	Pusryčių dribsniai	500 mg/100 g			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	250 mg DHR per parą visiems vartotojams			
		1 g DHR per parą visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, ir pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti	250 mg patiekale			
	Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai	200 mg/100 g			
	Maistas, reikalingas intensyviam raumenų darbui, ypač tinkantis sportininkams				
	Maisto produktai, kurių etiketėje nurodyta, kad juose nėra glitimo arba yra mažesnis glitimo kiekis, pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 828/2014 reikalavimus				

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų			
	Grūdiniai gaminiai, duona, bandelės ir saldūs sausainiai	200 mg/100 g			
	Javainių batonėliai	500 mg/100 g			
	Maistiniai riebalai	360 mg/100 g			
	Nealkoholiniai gėrimai (įskaitant pieno gaminių pakaitalus ir pieno gėrimus)	80 mg/100 g			
	Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			
	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	200 mg/100 g			
	Vaisių ir (arba) daržovių tyrės	100 mg/100 g			