Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2245

10.11.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2245

(2025. gada 7. novembris),

ar ko attiecībā uz jauna pārtikas produkta *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļas lietošanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Ar Regulu (ES) 2015/2283 nosaka, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā iekļautajā Savienības sarakstā *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļa ir iekļauta kā atļauts jauns pārtikas produkts.

(4) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2015/545 ([3]) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 ([4]) atļāva laist tirgū *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļu kā jaunu pārtikas produktu lietošanai vairākos pārtikas produktos. Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/387 ([5]) atļāva jauno pārtikas produktu lietot plašāk.

(5) 2025. gada 4. martā uzņēmums *DSM Nutritional Products Europe Ltd.* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūgts mainīt jaunā pārtikas produkta *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļas lietošanas nosacījumus. Pieteikuma iesniedzējs lūdza palielināt maksimālo DHA daudzumu uztura bagātinātājos, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([6]), no maksimāli 250 mg DHA dienā visām lietotāju grupām un 450 mg DHA dienā grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm līdz maksimāli 1 g DHA dienā visām lietotāju grupām, kas vecākas par 3 gadiem, tostarp grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm, vienlaikus paturot spēkā daudzumu 250 mg DHA dienā uztura bagātinātājos bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2015/545 (2015. gada 31. marts), ar ko atļauj laist tirgū no mikroaļģēm *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) iegūtu eļļu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 (OV L 90, 2.4.2015., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/387 (2019. gada 11. marts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu plašāk lietot *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) un mainīt *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļas nosaukumu un īpašo prasību par marķēšanu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 70, 12.3.2019., 17. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/1326 ([7]) kā jaunu pārtikas produktu atļāva laist tirgū no cita celma (FCC-3204) iegūtu citu *Schizochytrium* sp. eļļu. Pamatojoties uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") pozitīvu atzinumu ([8]), *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu tika atļauts lietot uztura bagātinātājos, kā definēts Direktīvā 2002/46/EK, visām lietotāju grupām, kas vecākas par 3 gadiem, ja maksimālais DHA daudzums ir 1 g dienā. Komisija uzskata, ka lūgtais Savienības saraksta atjauninājums sakarā ar pieteikuma iesniedzēja ierosinātajām izmaiņām *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļas lietošanas nosacījumos cilvēka veselību neietekmē un ka Iestādei nav jāveic nekaitīguma novērtējums saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu. Ierosinātais palielinājums līdz 1 g DHA dienā lietošanai uztura bagātinātājos visām lietotāju grupām, kas vecākas par 3 gadiem, neietekmē nekaitīgumu, un šim ierosinātajam palielinājumam piemēro Iestādes secinājumus, ar ko tika pamatota ar Regulu (ES) 2021/1326 sniegtā atļauja *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu ar maksimālo daudzumu 1 g DHA dienā lietot uztura bagātinātājos visām lietotāju grupām, kas vecākas par 3 gadiem. Šajos secinājumos tika ņemts vērā Iestādes zinātniskais atzinums "Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)" ([9]), kurā Iestāde secināja, ka tikai DHA papildu devas līdz aptuveni 1 g dienā nerada bažas par nekaitīgumu visām lietotāju grupām. Ņemot vērā minētos apsvērumus, ierosinātās lietošanas nosacījumu izmaiņas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam. Tāpēc ir lietderīgi grozīt jaunā pārtikas produkta *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļas lietošanas nosacījumus, palielinot maksimālo lietošanas daudzumu uztura bagātinātājos visām lietotāju grupām, kas vecākas par 3 gadiem.

(7) Pieteikumā sniegtā informācija un Iestādes atzinumi "Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([10]) un "Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)" dod pietiekamu pamatu noteikt, ka izmaiņas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļas lietošanas nosacījumos atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. pantam un būtu jāapstiprina.

(8) Ir lietderīgi *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļu kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļaut kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju. Atbilstoši pieteikuma iesniedzēja ierosinātajiem *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļu saturošu uztura bagātinātāju lietošanas nosacījumiem patērētāji ar piemērotu marķējumu jāinformē, kā lietojami uztura bagātinātāji, kuri satur *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļu.

(9) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1326 (2021. gada 10. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj laist tirgū *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu kā jaunu pārtikas produktu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 288, 11.8.2021., 24. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

([8]) No *Schizochytrium limacinum* (FCC-3204 celms) iegūtas eļļas nekaitīgums lietošanai uztura bagātinātājos saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 (*EFSA Journal* 2021;19(1):6345).

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

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

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 7. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) ierakstu par *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļu aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) eļļa	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais DHA līmenis*	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "mikroaļģu *Schizochytrium* sp. eļļa". 2. To uztura bagātinātāju marķējumā, kuru sastāvā ir vairāk nekā 250 mg DHA dienā, jābūt norādei, ka tos nav ieteicams dot bērniem līdz 3 gadu vecumam."		
	Piena produkti, izņemot dzērienus uz piena bāzes	200 mg/100 g vai (siera produktiem) 600 mg/100 g			
	Piena produktu analogi, izņemot dzērienus	200 mg/100 g vai (siera produktu analogiem) 600 mg/100 g			
	Ziežamie tauki un mērces	600 mg/100 g			
	Brokastu pārslas	500 mg/100 g			
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	250 mg DHA dienā visām lietotāju grupām			
		1 g DHA dienā visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus			
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kuri atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013, un ēdienreizes aizstājēji svara kontrolei	250 mg porcijā			
	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi produkti, kas paredzēti maziem bērniem	200 mg/100 g			
	Pārtikas produkti, kas paredzēti intensīvas muskuļu piepūles gadījumos, īpaši sportistiem				
	Pārtikas produkti, uz kuriem atbilstīgi Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 828/2014 prasībām izvietoti paziņojumi par lipekļa neesību vai samazinātu tā klātbūtni				

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti			
	Maizes izstrādājumi (maize, maizītes un saldie biskvīti)	200 mg/100 g			
	Graudu batoniņi	500 mg/100 g			
	Cepamie tauki	360 mg/100 g			
	Bezalkoholiskie dzērieni (ieskaitot piena produktu analogus un dzērienus uz piena bāzes)	80 mg/100 g			
	Maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem saskaņā ar definīciju Regulā (ES) Nr. 609/2013	Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013			
	Zīdaiņiem un maziem bērniem paredzēta apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	200 mg/100 g			
	Augļu/dārzeņu biezeņi	100 mg/100 g			