Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1549

2025 7 31

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1549

2025 m. liepos 30 d.

kuriuo dėl naujų maisto produktų – 3-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* K-12 DH1 išvestinę padermę, ir mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, – naudojimo sąlygų ištaisomi įgyvendinimo reglamentai (ES) 2023/2210 ir (ES) 2022/1365

(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 8 ir 12 straipsnius,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisija iki 2018 m. sausio 1 d. turėjo sudaryti Sąjungos naujų maisto produktų, kuriuos leidžiama naudoti arba apie kuriuos pranešta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([2]), sąrašą;

(2) Sąjungos naujų maisto produktų, kuriuos leidžiama naudoti arba apie kuriuos pranešta pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, sąrašas nustatytas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([3]);

(3) Komisija nustatė, kad Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede yra klaidų. Siekiant maisto tvarkymo subjektams ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms suteikti aiškumo ir teisinio tikrumo, reikia tas klaidas ištaisyti ir taip užtikrinti, kad Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas būtų tinkamai įgyvendinamas ir naudojamas;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnio 2 dalį 2012 m. Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija leido pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų, kuriame gausu DHR ir EPR, kaip naują maisto produktą, skirtą naudoti keliuose maisto produktuose, įskaitant maisto papildus, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]), skirtus eiliniams vartotojams (250 mg per parą), ir maisto papildus, skirtus nėščioms ir žindančioms moterims (450 mg per parą). Eiliniai vartotojai turi būti suprantami kaip visi vartotojai. Tačiau į paraišką buvo įtrauktas visų vartotojų, išskyrus jaunesnius nei 18 mėnesių vaikus, suvartojamo kiekio vertinimas;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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).
([3]) 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).
([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).

(5) 2015 m. Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2015/546 ([5]) leista pakeisti *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, naudojimo sąlygas, iki 3 000 mg per parą padidinant didžiausią leidžiamą DHR ir EPR kiekį maisto papilduose suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris;

(6) kai Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 buvo nustatytas pradinis Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas, šio naujo maisto produkto naudojimo paskirtis, pagal kurią jis naudojamas maisto papilduose, skirtuose vaikams nuo 18 mėnesių iki 18 metų, kai jo kiekis siekia 250 mg per parą, buvo per klaidą praleista. Be to, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/1365 ([6]) iš dalies pakeitus *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, naudojimo sąlygas, į šį pakeitimą nebuvo įtraukta šio naujo maisto produkto naudojimo paskirtis, pagal kurią jis naudojamas maisto papilduose, skirtuose vaikams nuo 18 mėnesių iki 18 metų amžiaus, kai jo kiekis siekia 250 mg per parą. Todėl Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2022/1365 būtina ištaisyti, kad į jį būtų įtraukta naujo maisto produkto mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, naudojimo paskirtis, pagal kurią jis naudojamas maisto papilduose, skirtuose vaikams nuo 18 mėnesių iki 18 metų, kai jo kiekis siekia 250 mg per parą;

(7) į 3-fukozillaktozės (3-FL), pagamintos naudojant *Escherichia coli* K-12 DH1 išvestinę padermę, kurią Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/2210 ([7]) leista naudoti kaip naują maisto produktą, naudojimo sąlygas per klaidą nebuvo įtraukti specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, skirti kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([8]), nors šios naudojimo paskirties prašė pareiškėjas ir savo nuomonėje ([9]) dėl šio naujo maisto produkto ją įvertino Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba). Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams, naudojamas didžiausias 3-FL kiekis neturėtų viršyti didžiausio leidžiamo kiekio, nustatyto šiai vartotojų grupei pagal siūlomas naudojimo paskirtis atitinkamų kategorijų maisto produktuose, – šis didžiausias leidžiamas kiekis yra 1,75 g/l kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir tolesnio maitinimo mišiniuose. Todėl tikslinga šią naudojimo paskirtį įtraukti į šio naujo maisto produkto naudojimo sąlygas, o Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2210 turėtų būti atitinkamai ištaisytas;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1365 ištaisomas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2210 ištaisomas pagal šio reglamento II priedą.

([5]) 2015 m. kovo 31 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/546, kuriuo leidžiama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 išplėsti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, kaip naujos maisto sudedamosios dalies, paskirtį (OL L 90, 2015 4 2, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) 2022 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1365, kuriuo dėl naujo maisto produkto mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kuriame gausu DHR ir EPR, naudojimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 205, 2022 8 5, p. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) 2023 m. spalio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2210, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 3-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* K-12 DH1 išvestinę padermę, kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L, 2023/2210, 2023 10 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([9]) SAFEty of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283. *EFSA Journal,* 2023;21(6):8026.

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 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1365 ištaisymas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1365 priedo lentelė pakeičiama taip:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„**Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus, kuriame gausu DHR ir EPR**	***Nurodyta maisto produktų kategorija***	***Didžiausias leidžiamas DHR ir EPR sumos kiekis***	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus, kuriame gausu DHR ir EPR“		
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti suaugusiesiems (išskyrus nėščias ir žindančias moteris)	3 000 mg per parą			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti nėščioms ir žindančioms moterims	450 mg per parą			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti vaikams nuo 18 mėnesių iki 18 metų	250 mg per parą			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, ir pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti	250 mg patiekale			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai	200 mg/100 g			
	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013				
	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 [1] reikalavimus				
	Grūdiniai gaminiai (duona, bandelės ir saldūs sausainiai)				
	Pusryčių javainiai	500 mg/100 g			
	Maistiniai riebalai	360 mg/100 g			
	Pieno gaminių pakaitalai, išskyrus gėrimus	600 mg/100 g sūrio; 200 mg/100 g sojos ir pieno gaminių pakaitalų (išskyrus gėrimus)			
	Pieno gaminiai, išskyrus pieno gėrimus	600 mg/100 g sūrio; 200 mg/100 g pieno gaminio (įskaitant pieną, varškę ir jogurto gaminius; išskyrus gėrimus)			

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Nealkoholiniai gėrimai (įskaitant pieno gaminių pakaitalus ir pieno gėrimus)	80 mg/100 g			
	Maistiniai batonėliai / javainių batonėliai	500 mg/100 g			
	Tepieji riebalai ir padažai	600 mg/100 g			
	Žuvų pakaitalai	300 mg/100 g			
	Mėsos pakaitalai	300 mg/100 g			

([1]) 2014 m. liepos 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 828/2014 dėl informacijos apie tai, kad maisto produktuose nėra glitimo arba yra mažesnis glitimo kiekis, teikimo vartotojams reikalavimų (OL L 228, 2014 7 31, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).“

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2023/2210 ištaisymas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2023/2210 priedo 1 punkto lentelė pakeičiama taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„**3-fukozillaktozė (3-FL) (pagaminta naudojant *E. coli* K-12 DH1 išvestinę padermę)**	***Nurodyta maisto produktų kategorija***	*Didžiausias leidžiamas kiekis (išreikšta kaip 3-fukozillaktozė)*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „3-fukozillaktozė“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3-fukozillaktozės (3-FL), etiketėje turi būti nurodyta, kad: a) jų neturėtų vartoti jaunesni nei 3 metų vaikai; b) jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3-fukozillaktozės.		Leidimas naudoti suteiktas 2023 m. lapkričio 12 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą 3-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *E. coli* K-12 DH1 išvestinę padermę, leidžiama tik bendrovei „Glycom A/S“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Glycom A/S“ leidimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 m. lapkričio 12 d.“
	Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	1,75 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	1,75 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Nearomatizuoti pasterizuoto ir nearomatizuoti sterilizuoto (taip pat apdoroto UAT) pieno gaminiai	2,0 g/l			
	Nearomatizuoti rauginto pieno gaminiai	2,0 g/l (gėrimai)			
		4,0 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Aromatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant termiškai apdorotus gaminius	2,0 g/l (gėrimai)			
		12,0 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Javainių batonėliai	25,0 g/kg			
	Pieno gėrimai ir panašūs produktai	2,0 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
		12,0 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Gėrimai (aromatizuoti gėrimai, išskyrus gėrimus, kurių pH yra mažesnis nei 5)	1,25 g/l			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	2,0 g/l (gėrimai)			
		25,0 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių kūdikių ir mažų vaikų, kuriems šie maisto produktai yra skirti, mitybos reikalavimų, tačiau bet kuriuo atveju neviršijant 1,75 g/l arba 1,75 g/kg gatavo produkto, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus	Laikantis konkrečių kūdikių ir mažų vaikų, kuriems šie maisto produktai yra skirti, mitybos reikalavimų, tačiau bet kuriuo atveju neviršijant 4,0 g/l arba 4,0 g/kg gatavo produkto, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, visiems vartotojams, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	4,0 g per parą			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj