Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1549

31.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1549

(2025. gada 30. jūlijs),

ar ko attiecībā uz jauno pārtikas produktu 3-fukozillaktozes (iegūta no atvasināta *Escherichia coli* celma K-12 DH1) un ar DHA un EPA bagātas *Schizochytrium* sp. eļļas lietošanas nosacījumiem labo Īstenošanas regulas (ES) 2023/2210 un (ES) 2022/1365

(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 8. panta 12. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu Komisijai līdz 2018. gada 1. janvārim bija jāizveido to jauno pārtikas produktu Savienības saraksts, kuri atļauti vai paziņoti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 ([2]).

(2) To jauno pārtikas produktu Savienības saraksts, kuri ir atļauti vai paziņoti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97, tika izveidots ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([3]).

(3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā ir konstatējusi kļūdas. Labojumi ir vajadzīgi, lai pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem un dalībvalstu kompetentajām iestādēm dotu skaidrību un juridisko noteiktību, tādējādi nodrošinot jauno pārtikas produktu Savienības saraksta pareizu īstenošanu un izmantošanu.

(4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. panta 2. punktu Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde 2012. gadā atļāva laist tirgū ar DHA un EPA bagātu *Schizochytrium* sp. eļļu, kā jaunu pārtikas produktu lietošanai vairākos pārtikas produktos, tostarp Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([4]) definētajos uztura bagātinātājos, kas paredzēti parastiem lietotājiem 250 mg dienā, un uztura bagātinātājos, kas paredzēti grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm, – 450 mg dienā. Ar parastiem lietotājiem saprot visus iedzīvotājus. Tomēr pieteikumā bija iekļauts tādas devas novērtējums, kura paredzēta visiem iedzīvotājiem, izņemot bērnus, kas jaunāki par 18 mēnešiem.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) 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).

(5) 2015. gadā ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2015/546 ([5]) tika atļauts mainīt ar DHA un EPA bagātas *Schizochytrium* sp. eļļas lietošanas nosacījumus, palielinot DHA un EPA maksimālo līmeni uztura bagātinātājos pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, līdz 3 000 mg dienā.

(6) Kad ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 tika izveidots sākotnējais jauno pārtikas produktu Savienības saraksts, šā jaunā pārtikas produkta lietošana uztura bagātinātājos, kas paredzēti bērniem no 18 mēnešu līdz 18 gadu vecumam, 250 mg dienā, kļūdaini tika izlaista. Turklāt, kad ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/1365 ([6]) tika grozīti ar DHA un EPA bagātas *Schizochytrium* sp. eļļas lietošanas nosacījumi, šis grozījums neietvēra šā jaunā pārtikas produkta lietošanu uztura bagātinātājos, kas paredzēti bērniem no 18 mēnešu līdz 18 gadu vecumam, 250 mg dienā. Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2022/1365 ir jālabo, lai jauno pārtikas produktu ar DHA un EPA bagātu *Schizochytrium* sp. eļļu, iekļautu uztura bagātinātājos bērniem vecumā no 18 mēnešiem līdz 18 gadiem 250 mg/dienā līmenī.

(7) Lietošanas nosacījumos attiecībā uz 3-fukozillaktozi ("3-FL") (iegūta no atvasināta *Escherichia coli* celma K-12 DH1), kas ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2023/2210 ([7]) atļauta kā jauns pārtikas produkts, kļūdaini nebija iekļauta īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([8]), kuru pieteikuma iesniedzējs bija pieprasījis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") novērtējusi atzinumā ([9]) par šo jauno pārtikas produktu. Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka 3-FL lietošanai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem, nevajadzētu pārsniegt maksimālo līmeni, kas attiecībā uz ierosinātajiem lietojumiem šai lietotāju grupai noteikts attiecīgajās pārtikas kategorijās, proti, 1,75 g/l maksimāli pieļaujamajā līmenī maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem. Tāpēc ir lietderīgi šo lietojumu iekļaut šā jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumos un Īstenošanas regulu (ES) 2023/2210 attiecīgi labot.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulu (ES) 2022/1365 labo saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Īstenošanas regulu (ES) 2023/2210 labo saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2015/546 (2015. gada 31. marts), ar ko atļauj plašāk izmantot no mikroaļģēm *Schizochytrium* sp. iegūtu augsta DHA un EPA satura eļļu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 (OV L 90, 2.4.2015., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1365 (2022. gada 4. augusts), ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta ar DHA un EPA bagātas *Schizochytrium* sp. eļļas lietošanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 205, 5.8.2022., 230. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/2210 (2023. gada 20. oktobrī), ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū no atvasināta *Escherichia coli* K-12(DH1) celma iegūtu 3-fukozillaktozi un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, (OV L, 2023/2210, 23.10.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp., 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 (EU) 2015/2283. *The EFSA Journal*, 2023; 21(6):8026.

3. 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 30. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

LABOJUMS ĪSTENOŠANAS REGULĀ (ES) 2022/1365

Īstenošanas regulas (ES) 2022/1365 pielikuma tabulu aizstāj ar šādu:

"Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"Ar DHA un EPA bagāta *Schizochytrium* sp. eļļa	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Kopējais maksimālais DHA un EPA līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "ar DHA un EPA bagāta mikroaļģu *Schizochytrium* sp. eļļa"		
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes	3 000 mg dienā			
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm	450 mg dienā			
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti bērniem vecumā no 18 mēnešiem līdz 18 gadiem	250 mg dienā			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti			
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kuri atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013, un ēdienreizes aizstājēji svara kontrolei	250 mg porcijā			

"Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti	200 mg/100 g			
	Tāda apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013				
	Pārtikas produkti, kas paredzēti intensīvas muskuļu piepūles gadījumos, īpaši sportistiem				
	Pārtikas produkti, uz kuriem atbilstīgi Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 828/2014 ([1]) prasībām izvietoti paziņojumi par lipekļa neesību vai samazinātu tā klātbūtni				
	Maizes izstrādājumi (maize, maizītes un saldie biskvīti)				
	Brokastu pārslas	500 mg/100 g			
	Cepamie tauki	360 mg/100 g			
	Piena produktu analogi (izņemot dzērienus)	600 mg/100 g (sierā); 200 mg/100 g (sojas produktos un piena produktu imitācijās, izņemot dzērienus)			
	Piena produkti, izņemot dzērienus uz piena bāzes	600 mg/100 g (sierā); 200 mg/100 g (piena produktos, ieskaitot pienu, svaigo sieru un jogurta produktus, izņemot dzērienus)			

“Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Bezalkoholiskie dzērieni (ieskaitot piena produktu analogus un dzērienus uz piena bāzes)	80 mg/100 g			
	Graudu/uzturvielu batoniņi	500 mg/100 g			
	Ziežamie tauki un mērces	600 mg/100 g			
	Zivju produktu analogi	300 mg/100 g			
	Gaļas produktu analogi	300 mg/100 g			

([1]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 828/2014 (2014. gada 30. jūlijs) par prasībām attiecībā uz informācijas sniegšanu patērētājiem par glutēna neesamību vai samazinātu klātbūtni pārtikas produktos (OV L 228, 31.7.2014., 5. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).”

II PIELIKUMS

LABOJUMS ĪSTENOŠANAS REGULĀ (ES) 2023/2210

Īstenošanas regulas (ES) 2023/2210 pielikuma 1. punktā tabulu aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"**3-fukozillaktoze ("3-FL") (iegūta no atvasināta *E. coli* celma K-12 DH1)**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis (izteikts kā 3-fukozillaktoze)*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "3-fukozillaktoze". 3-fukozillaktozi (3-FL) saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei: a) tos nav ieteicams dot bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem; b) tos nelietot, ja tajā pašā dienā uzturā tiek lietoti citi pārtikas produkti, kas satur pievienotu 3-fukozillaktozi.		Atļauts 2023. gada 12. novembrī. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskajiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Glycom A/S, Kogle Allé* 4, 2970 *Hørsholm*, Dānija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – 3-fukozillaktozi, kas iegūta no atvasināta *E. coli* celma K-12 DH1, – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Glycom A/S*, ja vien atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu vēlāk nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs, kurš nav atsaucies uz patentētiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai ir vienojies ar uzņēmumu *Glycom A/S*. Datu aizsardzības termiņš: 2028. gada 12. novembris."
	Maisījums zīdaiņiem, kas definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,75 g/l lietošanai gatavā galaproduktā, kas tiek tirgots pats par sevi vai ir jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem.			
	Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,75 g/l lietošanai gatavā galaproduktā, kas tiek tirgots pats par sevi vai ir jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem.			
	Nearomatizēti pasterizēti un nearomatizēti sterilizēti (arī ultrasterilizēti) piena produkti	2,0 g/l			
	Nearomatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes	2,0 g/l (dzērienos)			
		4,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Aromatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes, arī termiski apstrādāti produkti	2,0 g/l (dzērienos)			
		12,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Graudu batoniņi	25,0 g/kg			
	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi produkti	2,0 g/l lietošanai gatavā galaproduktā, kas tiek tirgots pats par sevi vai ir jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem.			
		12,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Dzērieni (aromatizēti dzērieni, izņemot dzērienus, kuru pH ir zemāks par 5)	1,25 g/l			
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013	2,0 g/l (dzērienos)			
		25,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti ir paredzēti, bet nekādā gadījumā nepārsniedzot 1,75 g/l vai 1,75 g/kg lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem.			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti ir paredzēti, bet nekādā gadījumā nepārsniedzot 4,0 g/l vai 4,0 g/kg lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem.			
	Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus	4,0 g dienā			