Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/97

2025 1 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/97

2025 m. sausio 21 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto izomaltooligosacharido naudojimo sąlygų ir specifikacijų 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 straipsnio 1 dalį,

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) Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija tam tikromis naudojimo sąlygomis leido naudoti naują maisto produktą izomaltooligosacharidą ([3]);

(4) todėl į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą izomaltooligosacharidas įtrauktas kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas;

(5) 2021 m. kovo 26 d. bendrovė „BioNeutra North America Inc.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką dėl naujo maisto produkto izomaltooligosacharido esamų naudojimo sąlygų ir dėl jo naudojimo sąlygų išplėtimo bei naujų specifikacijų. Greta esamų leidžiamų naudojimo sąlygų taikymo, pareiškėja taip pat paprašė leisti izomaltooligosacharidą naudoti valgomuosiuose leduose ir kituose pieno desertuose, tirpioje kavoje ir arbatoje, saldikliuose, skirtuose pasaldinti maistą valgant, tortuose, keksiukuose ir pyraguose, kepiniuose, pusryčių javainiuose, uždaruose ir (arba) padažuose, riebiuose padažuose, želatinoje, pudinguose, vaisių pyragų įdaruose, džemuose ir drebučiuose (želėje), jogurtuose, pieno gėrimuose, užkandžiuose, saldžiuose padažuose, glaistuose ir sirupuose, taip pat maisto papilduose (kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4])), skirtuose visiems vyresniems nei 10 metų gyventojams;

(6) pareiškėja paprašė leisti taikyti esamas leidžiamas naudojimo sąlygas. Tačiau Komisija pažymi, kad tas naudojimo sąlygas jau leidžiama taikyti ir jos taikomos visiems maisto tvarkymo subjektams, įskaitant pareiškėją, todėl šis leidimas turėtų būti taikomas tik naujoms naudojimo sąlygoms;

([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]) https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/novel-food_authorisation_2016_auth-letter_isomalto-oligosaccharide_en.pdf.
([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).

(7) dėl naujo maisto produkto naudojimo maisto papilduose sąlygų pareiškėja iš pradžių pasiūlė, kad didžiausias suvartojamas kiekis būtų 30 g per parą, tačiau vėliau sutiko jį sumažinti iki 10 g per parą, nes ši medžiaga yra gliukozės šaltinis. Pareiškėja taip pat pasiūlė papildomą naudojimo sąlygą – kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra izomaltooligosacharido, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta izomaltooligosacharido;

(8) 2021 m. kovo 26 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti paraiškai pagrįsti pateiktus nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, t. y. sudėties analizių duomenis ir ekspertų nuomonę dėl šių duomenų ([5]), produktų partijos duomenis ([6]), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([7]) 4 straipsnį Jungtinės Karalystės kompetentingoms institucijoms pareiškėjos pateiktą prašymą leisti pateikti rinkai izomaltooligosacharidą kaip naują maisto sudedamąją dalį ([8]), tyrimų sertifikatus ([9]), analizės metodų aprašymus ([10]), laboratorijų akreditavimo pažymėjimus ([11]), suvartojamo izomaltooligosacharido kiekio vertinimo ataskaitas ([12]), stabilumo tyrimą ([13]), dvigubai koduotą, atsitiktinių imčių placebu kontroliuojamą tyrimą, kuriame buvo tiriamas izomaltooligosacharido poveikis sveikiems suaugusiesiems ([14]), ir atsitiktinių imčių, trigubai koduotą, placebu kontroliuojamą lygiagretų tyrimą, kuriuo siekta įvertinti, ar izomaltooligosacharidas yra saugus sveikiems suaugusiesiems ir kaip jie jį toleruoja ([15]);

(9) 2021 m. gruodžio 7 d. Komisija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti siūlomų naujų naujo maisto produkto izomaltooligosacharido naudojimo sąlygų ir papildomų specifikacijų vertinimą;

(10) 2023 m. gruodžio 14 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę „Izomaltooligosacharido kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 naudojimo paskirties išplėtimas“ ([16]);

(11) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad izomaltooligosacharidas yra saugus numatytiems tiksliniams vartotojams siūlomomis naujomis naudojimo sąlygomis. Savo nuomonėje Tarnyba taip pat laikėsi nuomonės, kad siūlomi mikrobiologiniai parametrai turėtų būti įtraukti į šio naujo maisto produkto specifikacijas, siekiant sustiprinti jo saugą. Todėl tikslinga į siūlomų naujų izomaltooligosacharido naudojimo sąlygų specifikacijas įtraukti mikrobiologinius parametrus;

(12) Tarnybos mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naudojamas naujomis naudojimo sąlygomis izomaltooligosacharidas atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

([5]) „BioNeutra North America Inc.“, 2021, 2022, 2023 m. (nepaskelbta).
([6]) „BioNeutra North America Inc.“, 2021 m. (nepaskelbta).
([7]) 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).
([8]) „BioNeutra North America Inc.“, 2008 m. (nepaskelbta).
([9]) „BioNeutra North America Inc.“, 2021 ir 2022 m. (nepaskelbta).
([10]) „BioNeutra North America Inc.“, 2021 m. (nepaskelbta).
([11]) „BioNeutra North America Inc.“, 2021 m. (nepaskelbta).
([12]) „BioNeutra North America Inc.“, 2021 m. (nepaskelbta).
([13]) „BioNeutra North America Inc.“, 2022 m. (nepaskelbta).
([14]) „BioNeutra North America Inc.“, 2012 m. (nepaskelbta).
([15]) „BioNeutra North America Inc.“, 2020 m. (nepaskelbta).
([16]) *EFSA Journal*. 2024 m., 22:e8543, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8543.

(13) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos naujomis naudojimo sąlygomis ir dėl papildomų specifikacijų buvo pagrįsta pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktais moksliniais tyrimais ir duomenimis, t. y. sudėties analizių duomenimis ir ekspertų nuomone dėl tų duomenų, produktų partijos duomenimis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį Jungtinės Karalystės kompetentingoms institucijoms pareiškėjos pateiktu prašymu leisti pateikti rinkai izomaltooligosacharidą kaip naują maisto sudedamąją dalį, tyrimų sertifikatais, analizės metodų aprašymais, laboratorijų akreditavimo pažymėjimais, suvartojamo izomaltooligosacharido kiekio vertinimo ataskaitomis, stabilumo tyrimu, dvigubai koduotu, atsitiktinių imčių placebu kontroliuojamu tyrimu, kuriame buvo tiriamas izomaltooligosacharido poveikis sveikiems suaugusiesiems, ir atsitiktinių imčių, trigubai koduotu, placebu kontroliuojamu lygiagrečiu tyrimu, kuriuo siekta įvertinti, ar izomaltooligosacharidas yra saugus sveikiems suaugusiesiems ir kaip jie jį toleruoja, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;

(14) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos mokslinius tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(15) pareiškėja nurodė, kad pagal nacionalinę teisę paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtinę teisę remtis moksliniais tyrimais ir duomenimis, t. y. sudėties analizių duomenimis ir ekspertų nuomone dėl šių duomenų, produktų partijos duomenimis, pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį Jungtinės Karalystės kompetentingoms institucijoms pareiškėjos pateiktu prašymu leisti pateikti rinkai izomaltooligosacharidą kaip naują maisto sudedamąją dalį, tyrimų sertifikatais, analizės metodų aprašymais, laboratorijų akreditavimo pažymėjimais, suvartojamo izomaltooligosacharido kiekio vertinimo ataskaitomis, stabilumo tyrimu, dvigubai koduotu, atsitiktinių imčių placebu kontroliuojamu tyrimu, kuriame buvo tiriamas izomaltooligosacharido poveikis sveikiems suaugusiesiems, ir atsitiktinių imčių, trigubai koduotu, placebu kontroliuojamu lygiagrečiu tyrimu, kuriuo siekta įvertinti, ar izomaltooligosacharidas yra saugus sveikiems suaugusiesiems ir kaip jie jį toleruoja, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis ir tyrimais, jais naudotis ar jais remtis;

(16) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl paraiškai pagrįsti pateikti moksliniai tyrimai ir duomenys, t. y. sudėties analizių duomenys ir ekspertų nuomonė dėl šių duomenų, produktų partijos duomenys, pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį Jungtinės Karalystės kompetentingoms institucijoms pareiškėjos pateiktas prašymas leisti pateikti rinkai izomaltooligosacharidą kaip naują maisto sudedamąją dalį, tyrimų sertifikatai, analizės metodų aprašymai, laboratorijų akreditavimo pažymėjimai, suvartojamo izomaltooligosacharido kiekio vertinimo ataskaitos, stabilumo tyrimas, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių placebu kontroliuojamas tyrimas, kuriame buvo tiriamas izomaltooligosacharido poveikis sveikiems suaugusiesiems, ir atsitiktinių imčių, trigubai koduotas, placebu kontroliuojamas lygiagretus tyrimas, kuriuo siekta įvertinti, ar izomaltooligosacharidas yra saugus sveikiems suaugusiesiems ir kaip jie jį toleruoja, turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai izomaltooligosacharidą turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

(17) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai izomaltooligosacharidą ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius tyrimus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(18) tikslinga, kad pareiškėjos gaminamo izomaltooligosacharido kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;

(19) laikantis maisto papildų, kurių sudėtyje izomaltooligosacharido, naudojimo sąlygų, būtina tinkamai ženklinant informuoti vartotojus, kad maisto papildus, kurių sudėtyje yra izomaltooligosacharido, turėtų vartoti tik vyresni nei 10 metų gyventojai. Taip pat tikslinga vartotojus informuoti, kad naujas maisto produktas yra gliukozės šaltinis. Be to, Tarnybos nuomonėje padaryta išvada, kad bendras suvartojamas izomaltooligosacharido kiekis, susidarantis vartojant šį naują maisto produktą pagal jau leidžiamas paskirtis ir siūlomas išplėstas paskirtis, įskaitant maisto papildų sudėtyje, nekelia susirūpinimo dėl saugos. Atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, Komisija mano, kad nebūtina pateikti etiketės, kuria, kaip siūlo pareiškėjas, vartotojai būtų informuojami, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra izomaltooligosacharido, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta izomaltooligosacharido;

(20) pareiškėja pasiūlė izomaltooligosacharidą naudoti džemuose ir drebučiuose (želėje). Tarybos direktyvoje 2001/113/EB ([17]) apibrėžiami produktai, susiję su žmonių maistui skirtais vaisių džemais, drebučiais (želė), marmeladais ir saldintomis kaštonų tyrėmis. Šioje direktyvoje nustatomos konkrečios nuostatos dėl į jos taikymo sritį patenkančių produktų pavadinimo ir sudėties reikalavimų. Gali būti vartojami tik tam tikri pavadinimai, susiję su vaisių džemais, drebučiais (želė), marmeladais ir saldintomis kaštonų tyrėmis, ir naudojamos tik tam tikros sudedamosios dalys ir medžiagos, kuriuos leidžiama vartoti (naudoti) pagal šią direktyvą. Nors Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas taikomas nedarant poveikio kitų konkretiems sektoriams skirtų teisės aktų nuostatoms, siekiant užtikrinti aiškumą ir reglamentavimo nuoseklumą, šio naujo maisto produkto naudojimo sąlygose turėtų būti atsižvelgta į Direktyvos 2001/113/EB nuostatose nustatytus apribojimus;

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

(22) 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.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai priede nurodytą izomaltooligosacharidą penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos – 2025 m. vasario 11 d. – leidžiama tik bendrovei „BioNeutra North America Inc“ ([18]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „BioNeutra North America Inc“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „BioNeutra North America Inc“ sutikimo.

([17]) 2001 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 2001/113/EB dėl žmonių maistui skirtų vaisių džemų, želės, marmeladų ir saldintos kaštonų tyrės (OL L 10, 2002 1 12, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj).

([18]) Adresas: 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Kanada.

4 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. sausio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

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

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„**Izomaltooligosacharidas**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „izomaltooligosacharidas“. 2. Prie naujo maisto produkto pavadinimo etiketėje turi būti nurodyta, kad izomaltooligosacharidas yra gliukozės šaltinis. 3. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra izomaltooligosacharido, etiketėje turi būti nurodyta, kad jų neturėtų vartoti jaunesni nei 10 metų vaikai.		Leidimas naudoti suteiktas 2025 m. vasario 11 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „BioNeutra North America Inc.“, 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Kanada. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą izomaltooligosacharidą leidžiama tik bendrovei „BioNeutra North America Inc.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „BioNeutra North America Inc.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2030 m. vasario 11 d.“
	Valgomieji ledai, pieno desertai	8 %			
	Tirpi kava ir arbata	10 %			
	Saldikliai, skirti pasaldinti maistą valgant	100 %			
	Tortai, keksiukai ir pyragai	20 %			
	Kepiniai	15 %			
	Pusryčių javainiai	10 %			
	Pikantiški padažai, riebūs padažai ir uždarai	10 %			
	Želatina ir pudingai	15 %			
	Vaisių pyragų įdarai	15 %			
	Vaisiniai užtepai (išskyrus Direktyvos 2001/113/EB I priedo I dalyje apibrėžtus produktus)	50 %			
	Jogurtai	2,5 %			
	Pieno gėrimai	5 %			
	Grūdiniai, vaisių ar daržovių užkandžiai	5 %			
	Saldūs padažai, glaistai ir sirupai	50 %			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti vartoti visiems vartotojams, išskyrus jaunesnius nei 10 metų vaikus	10 g per parą			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacija
„**Izomaltooligosacharidas**	**Milteliai** Tirpumas (vandenyje) (%): > 99,0 Gliukozė (% sausosios medžiagos): ≤ 5,0 Izomaltozė + DP3–DP9 (% sausosios medžiagos): ≥ 90,0 Drėgnis (%): ≤ 4,0 Sulfatiniai pelenai (g/100 g): ≤ 0,3 **Sunkieji metalai** Švinas (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenas (mg/kg): ≤ 0,5 **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 1 000 KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g *Escherichia coli*: nėra 10 g Salmonelės (*Salmonella* spp.): nėra 25 g **Sirupas** Sausos kietosios medžiagos (g/100 g): > 75 Gliukozė (% sausosios medžiagos): ≤ 5,0 Izomaltozė + DP3–DP9 (% sausosios medžiagos): ≥ 90 pH: 4–6 Sulfatiniai pelenai (g/100 g): ≤ 0,3 **Sunkieji metalai** Švinas (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenas (mg/kg): ≤ 0,5 **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 1 000 KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g *Escherichia coli*: nėra 10 g Salmonelės (*Salmonella* spp.): nėra 25 g KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“