

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/966

(2022. gada 21. jūnijs),

ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta *Calanus finmarchicus* eļļas lietošanas nosacījumiem, īpašajām marķēšanas prasībām un specifikācijām 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) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ tika izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā ietvertajā Savienības sarakstā *Calanus finmarchicus* eļļa ir iekļauta kā atļauts jaunais pārtikas produkts.
- (4) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/2353 ⁽³⁾ atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 ⁽⁴⁾ tika atļauts laist tirgū *Calanus finmarchicus* eļļu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu, kas izmantojama visām lietotāju grupām paredzētos uztura bagātinātājos.
- (5) Uzņēmums *Calanus A/S* ("pieteikuma iesniedzējs") 2021. gada 30. novembrī Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza grozīt jaunā pārtikas produkta "*Calanus finmarchicus* eļļa" specifikācijas, lietošanas nosacījumus un īpašās marķēšanas prasības. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja mainīt *Calanus finmarchicus* eļļas specifikācijas attiecībā uz astaksantīna esteriem, proti, palielināt to līmeni līdz 0,25 %. Papildus pašreiz atļautajam *Calanus finmarchicus* eļļā esošo astaksantīna esteru maksimālajam līmenim, kas ir < 0,1 % visām iedzīvotāju grupām, tas prasīja palielināt *Calanus finmarchicus* eļļā esošo astaksantīna esteru maksimālo līmeni līdz 0,25 % personām, kas vecākas par četrpadsmit gadiem. Attiecībā uz uztura bagātinātājiem, kas paredzēti visām iedzīvotāju grupām un satur astaksantīna esterus pašlaik atļautajā < 0,1 % līmenī, pieteikuma iesniedzējs ierosināja samazināt pašlaik atļauto *Calanus finmarchicus* eļļas lietošanas devu no 2,3 g dienā līdz 1,0 g dienā un no lietotāju grupas izslēgt zīdaiņus un mazus bērnus.
- (6) Sakarā ar ierosinātajām izmaiņām *Calanus finmarchicus* eļļas specifikācijās un šā jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumos pieteikuma iesniedzējs ierosināja grozīt tā marķējumu, lai nodrošinātu, ka patērētāji lieto tikai tādus uztura bagātinātājus, kas paredzēti viņu vecuma grupai. Turklāt, ņemot vērā astaksantīna esteru saturošu uztura bagātinātāju pašreizējo lietošanu Savienības tirgū, pieteikuma iesniedzējs ierosināja arī īpašu papildu marķējumu, kas brīdinātu patērētājus nelietot *Calanus finmarchicus* eļļu saturošus uztura bagātinātājus, ja tajā pašā dienā tiek lietoti citi uztura bagātinātāji, kas satur astaksantīna esterus.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽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.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2017/2353 (2017. gada 14. decembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļauj laist tirgū no *Calanus finmarchicus* iegūtu eļļu (OV L 336, 16.12.2017., 45. lpp.).

⁽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.).

- (7) Komisija uzskata, ka pieprasītais Savienības saraksta atjauninājums attiecībā uz *Calanus finmarchicus* eļļas specifiskajām īpašībām un no tā izrietošās izmaiņas lietošanas nosacījumos attiecībā uz personām, kas vecākas par 14 gadiem, nevar ietekmēt cilvēka veselību un ka nav nepieciešams Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") nekaitīguma novērtējums saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu. Paredzams, ka, palielinot no *Calanus finmarchicus* iegūtajā eļļā esošo astaksantīna esteru daudzumu no 0,1 % līdz $\leq 0,25$ % uztura bagātinātājos, kas paredzēti personām, kas vecākas par 14 gadiem, astaksantīna esteru deva, uzņemot astaksantīnu kopā ar parasto uzturu, nepārsniegtu Iestādes noteikto un pārskatīto pieļaujamo dienas devu (PDD) – 0,2 mg astaksantīna uz kg ķermeņa svara ⁽ⁱ⁾.
- (8) Turklāt Komisija uzskata, ka pieprasītais Savienības saraksta atjauninājums attiecībā uz pašlaik atļautās *Calanus finmarchicus* eļļas lietošanas devas samazināšanu no 2,3 g dienā uz 1,0 g dienā uztura bagātinātājos, kas paredzēti visām iedzīvotāju grupām un satur $< 0,1$ % astaksantīna esteru, un zīdaiņu un mazu bērnu izslēgšana no lietotāju grupas arī nevar ietekmēt cilvēka veselību un ka Iestādei nav jāveic nekaitīguma novērtējums saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu. Zīdaiņu un mazu bērnu izslēgšana ir pamatota, jo gaidāms, ka paredzamā kopējā astaksantīna esteru deva, ko uzņem ar uztura bagātinātājiem, kas satur *Calanus finmarchicus* eļļu, kurā astaksantīna esteru daudzums ir $< 0,1$ %, un ar parasto uzturu, pārsniegs pārskatīto pieļaujamo dienas devu (PDD) 0,2 mg astaksantīna uz kg ķermeņa svara, ko Iestāde noteikusi šīm patērētāju grupām.
- (9) Ierosinātās izmaiņas *Calanus finmarchicus* eļļas specifiskajās īpašībās un lietošanas nosacījumos attiecībā uz astaksantīna esteru vērtībām ir saskaņā ar secinājumiem, kas izdarīti Iestādes veiktajā astaksantīna nekaitīguma novērtējumā. Tāpēc ir lietderīgi grozīt jaunā pārtikas produkta *Calanus finmarchicus* eļļas specifiskajās īpašībās un lietošanas nosacījumos, piemērojot ierosinātos astaksantīna esteru līmeņus.
- (10) Ierosinātās izmaiņas *Calanus finmarchicus* eļļas marķēšanas prasībās ir saskaņā ar secinājumiem, kas izdarīti Iestādes veiktajā astaksantīna nekaitīguma novērtējumā. Turklāt Komisija uzskata par lietderīgu noteikt papildu marķēšanas prasības, lai novērstu astaksantīna saturošu uztura bagātinātāju vienlaicīgu lietošanu, kā rezultātā var tikt pārsniegta Iestādes noteiktā PDD. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut papildu marķēšanas prasības attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu.
- (11) Pieteikumā sniegtā informācija ir pietiekams pamats secināt, ka izmaiņas jaunā pārtikas produkta *Calanus finmarchicus* eļļas lietošanas nosacījumos, īpašajās marķēšanas prasībās un specifiskajās īpašībās atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta nosacījumiem un būtu jāapstiprina.
- (12) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (13) Lai uzņēmējiem dotu pietiekami daudz laika savas prakses pielāgošanai šīs regulas prasībām, būtu jānosaka pārejas pasākumi attiecībā uz uztura bagātinātājiem, kuri satur *Calanus finmarchicus* eļļu un kuri pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas ir likumīgi laisti Savienības tirgū vai nosūtīti no trešām valstīm uz Savienību.
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

⁽ⁱ⁾ Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements; EFSA Journal 2020;18(2):5993.

2. pants

1. *Calanus finmarchicus* eļļas uztura bagātinātājus, kas likumīgi laisti tirgū pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, var tirgot, līdz beidzas to minimālais derīguma termiņš vai izlietošanas termiņš.
2. *Calanus finmarchicus* eļļas uztura bagātinātājus, kas nosūtīti no trešās valsts un bija ceļā uz Savienību pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, un atbilst noteikumiem, kuri bija spēkā pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, var tirgot, līdz beidzas to minimālais derīguma termiņš vai izlietošanas termiņš.

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, 2022. gada 21. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (“Atļautie jaunie pārtikas produkti”) ierakstu par *Calanus finmarchicus* eļļu aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
“<i>Calanus finmarchicus</i> eļļa	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i>	<i>Maksimālais līmenis</i>	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “no <i>Calanus finmarchicus</i> (vēžveidīgajiem) iegūta eļļa”. 2. <i>Calanus finmarchicus</i> eļļu saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka šos uztura bagātinātājus nedrīkst lietot uzturā: a) ja tajā pašā dienā lieto citus uztura bagātinātājus, kas satur astaksantīna esterus; b) zīdaiņi un bērni, kas jaunāki par 3 gadiem; c) bērni, kas jaunāki par 14 gadiem, ja sastāvdaļa satur $\geq 0,1$ % astaksantīna.”;	
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem un maziem bērniem	1,0 g dienā ($< 0,1$ % astaksantīna esteru, kas ir $< 1,0$ mg astaksantīna dienā) visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus 2,3 g dienā (no $0,1$ % līdz $\leq 0,25$ % astaksantīna esteru, kas ir $\leq 5,75$ mg astaksantīna dienā) visiem lietotājiem, kas vecāki par 14 gadiem		

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) ierakstu par “*Calanus finmarchicus* eļļu” aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“<i>Calanus finmarchicus</i> eļļa	Apraksts/definīcija Jaunais pārtikas produkts ir no vēžveidīgā (jūras zooplanktona) <i>Calanus finmarchicus</i> iegūta nedaudz viskoza rubīnkrāsas eļļa ar vieglu jūras velšu aromātu. Tā sastāv galvenokārt no vaska esteriem (> 85 %) ar nelielu triglicerīdu un citu neitrālu lipīdu daudzumu. Specifikācija Ūdens: $< 1,0$ % Vaska esteru: > 85 % Kopējais taukskābju saturs: > 46 % Eikozapentaēnskābe (EPA): $> 3,0$ %

	Dokozaheksaēnskābe (DHA) > 4,0 % Kopējais alifātisko spirtu saturs: > 28 % C20:1 n-9 alifātiskais spirts: > 9,0 % C22:1 n-11 alifātiskais spirts: > 12 % Transtaukskābes: < 1,0 % Astaksantīna esteri: ≤ 0,25 % Peroksīda skaitlis (PV): < 3,0 mekv. O ₂ /kg”
--	--