



2025/688

10.4.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/688

(2025. gada 9. aprīlis),

ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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) Regulā (ES) 2015/2283 ir noteikts, 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. (FCC-3204) eļļa ir iekļauta kā atļauts jauns pārtikas produkts.
- (4) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1326 ⁽³⁾ atļāva laist tirgū *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu kā jaunu pārtikas produktu.
- (5) 2023. gada 23. decembrī uzņēmums *Fermentalg* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu par jaunā pārtikas produkta *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļas lietošanas nosacījumu mainīšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut jauno pārtikas produktu *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu lietot plašāk: arī olbaltumvielu produktos, izņemot piena produktu analogus, kas paredzēti visām lietotāju grupām.
- (6) 2023. gada 23. decembrī pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī lūgumu aizsargāt šādus īpašniekdatus: taksonomisku analīzi ⁽⁴⁾, dzīvotspējīgu šūnu analīzi ⁽⁵⁾ un sertifikātu par to olbaltumvielu produktu analīzēm, kuriem jaunais pārtikas produkts ir pievienots ⁽⁶⁾.
- (7) Komisija 2024. gada 15. februārī lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt zinātnisku atzinumu par *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļas kā jauna pārtikas produkta lietošanas nosacījumu izmaiņām.
- (8) 2024. gada 24. septembrī Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisko atzinumu par *Schizochytrium limacinum* (celms FCC-3204) eļļas kā jauna pārtikas produkta lietojuma paplašināšanas nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ⁽⁷⁾.

⁽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 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).

⁽⁴⁾ 3. pielikums – iedaļa 3.2. *Identity of the NF*.

⁽⁵⁾ 35. pielikums – iedaļa 3.3. *Production process*.

⁽⁶⁾ 51. pielikums – iedaļa 3.4. *Compositional data*.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2024;22:e9043.

- (9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka, ja tiek ievēroti ierosinātie lietošanas nosacījumi, jaunais pārtikas produkts *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļa ir nekaitīgs, un tāpēc tā lietošanas nosacījumus ir lietderīgi grozīt.
- (10) Ar pieteikumā sniegto informāciju un Iestādes zinātnisko atzinumu pietiek, lai varētu pamatoti atzīt, ka *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļas lietošanas nosacījumu izmaiņas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam un būtu jāapstiprina.
- (11) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz taksonomisko analīzi, dzīvotspējīgu šūnu analīzi un sertifikātu par to olbaltumvielu produktu analīzēm, kuriem jaunais pārtikas produkts ir pievienots, – bez tiem tā nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt un izdarīt secinājumu.
- (12) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem un pētījumiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.
- (13) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz taksonomisko analīzi, dzīvotspējīgu šūnu analīzi un sertifikātu par to olbaltumvielu produktu analīzēm, kuriem jaunais pārtikas produkts ir pievienots, un ka trešās personas šiem datiem nevar ne likumīgi piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.
- (14) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un uzskata, ka tas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc taksonomiskā analīze, dzīvotspējīgu šūnu analīze un sertifikāts par to olbaltumvielu produktu analīzēm, kuriem jaunais pārtikas produkts pievienots, būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tāpēc piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu izmantošanai olbaltumvielu produktos, izņemot piena produktu analogus, laist Savienības tirgū būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.
- (15) Tomēr, lai gan šāda atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikuma iesniedzējiem pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu nav liegts ar nosacījumu, ka pieteikums ir balstīts uz likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.
- (16) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (17) 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.

2. pants

Piecus gadus no 2025. gada 30. aprīļa tikai uzņēmumam *Fermentalg* (*) ir atļauts Savienības tirgū laist jauno pārtikas produktu *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu izmantošanai olbaltumvielu produktos un visām lietotāju grupām, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Fermentalg*, atļauju minēto jauno pārtikas produktu izmantot olbaltumvielu produktos nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs.

(*) Adrese: 4 rue Rivière, 33500 Libourne, Francija.

3. pants

Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā, ja vien par to nav bijusi vienošanās ar uzņēmumu *Fermentalg*.

4. 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 9. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) ierakstu par *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) eļļu aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
“ <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) eļļa	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i>	<i>Maksimālais DHA līmenis</i>	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “mikroaļģu <i>Schizochytrium</i> sp. eļļa”. <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) eļļu saturošu uztura bagātinātāju marķējumā ir norāde, ka tos nav ieteicams dot zīdaiņiem un bērniem vecumā līdz 3 gadiem.		
	Tādi maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013			
	Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visiem cilvēkiem, kas vecāki par 3 gadiem	1 g dienā			
	Olbaltumvielu produkti, izņemot piena produktu analogus	1 g/100 g			Atļauts izmantot olbaltumvielu produktos, izņemot piena produktu analogus, 2025. gada 30. aprīlī. Ši iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: <i>Fermentalg</i> , 4 rue Rivière, 33500 Libourne, Francija. Datu aizsardzības periodā jauno pārtikas produktu izmantošanai olbaltumvielu produktos, izņemot piena produktu analogus, laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam <i>Fermentalg</i> , ja vien atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu vēlāk nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs, kurš nav atsaucies uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai ir vienojies ar uzņēmumu <i>Fermentalg</i> . Datu aizsardzības termiņš: 2030. gada 30. aprīlis.”