



2025/2245

10.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2245

af 7. november 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som en godkendt ny fødevarer.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/545 ⁽³⁾ er det i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ tilladt at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som en ny fødevarer til anvendelse i en række fødevarer. Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/387 ⁽⁵⁾ blev en udvidelse af anvendelsen af den nye fødevarer tilladt.
- (5) Den 4. marts 2025 indgav virksomheden DSM Nutritional Products Europe Ltd. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af betingelserne for anvendelse af den nye fødevarer olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Ansøgeren anmodede om at øge det maksimale indhold af DHA i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁶⁾ fra højst 250 mg DHA pr. dag for den almindelige befolkning og 450 mg DHA pr. dag for gravide og ammende kvinder til højst 1 g DHA pr. dag for den almindelige befolkning over 3 år, herunder gravide og ammende kvinder, samtidig med at der fastholdes 250 mg DHA pr. dag i kosttilskud til børn under 3 år.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/545 af 31. marts 2015 om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* (ATCC PTA-9695) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 90 af 24.2.2015, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/387 af 11. marts 2019 om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som ny fødevarer og ændringen af betegnelsen og de specifikke mærkningskrav for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 70 af 12.3.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (6) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1326 ⁽⁷⁾ blev det tilladt at markedsføre en anden olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. fremstillet af en anden stamme, FCC-3204, som en ny fødevare. På grundlag af en positiv udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) ⁽⁸⁾ blev olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) tilladt anvendt i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning over 3 år ved et maksimalt indhold af DHA på 1 g pr. dag. Kommissionen mener, at den ønskede ajourføring af EU-listen vedrørende ændringen af anvendelsesbetingelserne for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som foreslået af ansøgeren ikke kan få indvirkning på menneskers sundhed, og at det ikke er nødvendigt, at autoriteten foretager en sikkerhedsevaluering i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. Den foreslåede forhøjelse til 1 g DHA pr. dag i kosttilskud til den almindelige befolkning over 3 år påvirker ikke sikkerheden, og autoritetens konklusioner, der støttede godkendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) ved forordning (EU) 2021/1326 til anvendelse i kosttilskud til den almindelige befolkning over 3 år med et maksimumsindhold på 1 g DHA pr. dag, finder anvendelse på denne foreslåede forhøjelse. I disse konklusioner blev der taget hensyn til autoritetens videnskabelige udtalelse om det tolerable daglige indtag af eicosapentaensyre (EPA), docosahexaensyre (DHA) og docosapentaensyre (DPA) ⁽⁹⁾, hvori autoriteten konkluderede, at supplerende indtag af DHA alene i en mængde på op til ca. 1 g pr. dag ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for den almindelige befolkning. Under hensyntagen til disse betragtninger er den foreslåede ændring af anvendelsesbetingelserne i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bør derfor ændres ved at øge de maksimale anvendelsesniveauer for DHA i kosttilskud til den almindelige befolkning over 3 år.
- (7) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens udtalelser om sikkerheden ved olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (stamme FCC-3204) til anvendelse i kosttilskud som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283 ⁽¹⁰⁾ og det tolerable daglige indtag af eicosapentaensyre (EPA), docosahexaensyre (DHA) og docosapentaensyre (DPA) er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) er i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.
- (8) Optagelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), som foreslået af ansøgeren, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne herom ved passende mærkning om anvendelsen af kosttilskud, der indeholder olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).
- (9) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1326 af 10. august 2021 om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 288 af 11.8.2021, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

⁽⁸⁾ Sikkerheden ved olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (stamme FCC-3204) til anvendelse i kosttilskud som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283 (EFSA Journal 2021;19(1):6345).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. november 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes rækken vedrørende »Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. ATCC PTA-9695)« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold af DHA	1. Den nye fødevare betegnes »Olie fremstillet af mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp.« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder mere end 250 mg pr. dag, at de ikke bør indtages af børn under 3 år.«		
	Mejeriprodukter, undtagen drikkevarer baseret på mælk	200 mg/100 g, eller for osteprodukter 600 mg/100 g			
	Produkter til erstatning for mejeriprodukter, undtagen drikkevarer	200 mg/100 g, eller for produkter til erstatning for osteprodukter 600 mg/100 g			
	Smørbare fedtstoffer og dressing	600 mg/100 g			
	Morgenmadscerealier	500 mg/100 g			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	250 mg DHA pr. dag for den brede befolkning			
		1 g DHA pr. dag for den brede befolkning undtagen spædbørn og småbørn			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og måltidserstatning til vægtkontrol	250 mg/måltid			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	200 mg/100 g			
	Fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk				
Fødevarer med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014					

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Bagværk (brød, boller og rundstykker), søde kiks	200 mg/100 g			
	Kornbaserede snackstænger	500 mg/100 g			
	Fedtstoffer til madlavning	360 mg/100 g			
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer (herunder mejeriproduktanaloger og drikkevarer på basis af mælk)	80 mg/100 g			
	Modertermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og baby mad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	200 mg/100 g			
	Frugt- og grøntsagspuré	100 mg/100 g			