



2025/2245

10.11.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2245

z dne 7. novembra 2025

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470⁽²⁾.
- (3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje olje iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kot odobreno novo živilo.
- (4) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/545⁽³⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁴⁾ odobreno dajanje na trg olja iz *Schizochytrium* sp. (PTA-9695 iz ATCC) kot novega živila, ki se uporablja v številnih živilih. Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/387⁽⁵⁾ je bila odobrena razširitev uporabe novega živila.
- (5) Družba DSM Nutritional Products Europe Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 4. marca 2025 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila zahtevo za spremembo pogojev uporabe novega živila olja iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Vložnik je zahteval povečanje najvišje dovoljene ravni DHA v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁶⁾, z največ 250 mg DHA/dan za splošno populacijo in 450 mg DHA/dan za nosečnice in doječe matere na največ 1 g DHA/dan za splošno populacijo, starejšo od treh let, vključno z nosečnicami in doječimi materami, pri čemer bi se ohranila 250 mg DHA/dan v prehranskih dopolnilih za otroke, mlajše od treh let.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/545 z dne 31. marca 2015 o odobritvi dajanja na trg olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp. (PTA-9695 iz ATCC) kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 90, 2.4.2015, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/387 z dne 11. marca 2019 o odobritvi razširitve uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kot novega živila ter spremembe poimenovanja in posebne zahteve za označevanje olja iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 70, 12.3.2019, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

⁽⁶⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (6) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1326 ⁽⁷⁾ je bilo odobreno dajanje na trg drugega olja iz *Schizochytrium* sp., proizvedenega iz drugega seva, FCC-3204, kot novega živila. Na podlagi pozitivnega mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ⁽⁸⁾ je bilo olje iz *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) odobreno za uporabo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, starejšo od treh let, na najvišji dovoljeni ravni DHA 1 g/dan. Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije glede spremembe pogojev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), ki jo je predlagal vložnik, ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti Agencije v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna. Predlagano povečanje na 1 g DHA/dan v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, starejšo od treh let, ne vpliva na varnost in na ugotovitve Agencije, ki je podprla odobritev olja iz *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) iz Uredbe (EU) 2021/1326 za uporabo v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, starejšo od treh let, na najvišji dovoljeni ravni 1 g DHA/dan. V teh ugotovitvah je bilo upoštevano znanstveno mnenje Agencije o največjem dopustnem vnosu eikozapentaenojske kisline (EPA), dokozaheksaenojske kisline (DHA) in dokozapentaenojske kisline (DPA) (Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)) ⁽⁹⁾, v katerem je ugotovila, da dodatni vnos DHA samo do približno 1 g/dan ne vzbuja pomislekov glede varnosti splošne populacije. Ob upoštevanju navedenih vidikov je predlagana sprememba pogojev uporabe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato je primerno spremeniti pogoje uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) s povečanjem najvišje dovoljene ravni uporabe DHA v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, starejšo od treh let.
- (7) Informacije iz vloge in mnenja Agencije o varnosti olja iz *Schizochytrium limacinum* (sev FCC-3204) kot novega živila za uporabo v prehranskih dopolnilih v skladu z Uredbo (EU) št. 2015/2283 ⁽¹⁰⁾ ter o največjem dopustnem vnosu eikozapentaenojske kisline (EPA), dokozaheksaenojske kisline (DHA) in dokozapentaenojske kisline (DPA) so zadostna podlaga za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.
- (8) Primerno je, da vključitev olja iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo olja iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), kot jih je predlagal vložnik, je treba potrošnike o tem obvestiti z ustreznim označevanjem, kako uporabljati prehranska dopolnila, ki vsebujejo olje iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).
- (9) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1326 z dne 10. avgusta 2021 o odobritvi dajanja na trg olja iz *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 288, 11.8.2021, str. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

⁽⁸⁾ Varnost olja iz *Schizochytrium limacinum* (sev FCC-3204) kot novega živila za uporabo v prehranskih dopolnilih v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 (Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283) (EFSA Journal 2021; 19(1):6345).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2815.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021; 19(1):6345.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. novembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

V tabeli 1 (Odobreno novo živilo) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za olje iz *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Olje iz <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni DHA</i>	<ol style="list-style-type: none"> Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „olje iz mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.“. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo več kot 250 mg DHA/dan, vključuje izjavo, da jih ne smejo uživati otroci, mlajši od treh let.“ 		
	mlečni izdelki, razen pijač na osnovi mleka	200 mg/100 g ali, za sirne izdelke, 600 mg/100 g			
	mlečnim izdelkom podobni izdelki, razen pijač	200 mg/100 g ali, za siru podobne izdelke, 600 mg/100 g			
	mazave maščobe in prelive	600 mg/100 g			
	žitni kosmiči za zajtrk	500 mg/100 g			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	250 mg DHA/dan za splošno populacijo			
		1 g DHA/dan za splošno populacijo, razen za dojenčke in majhne otroke			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, in nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo	250 mg/obrok			
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	200 mg/100 g			
	živila, namenjena osebam z visoko energijsko porabo, predvsem športnikom				
živila, na katerih so navedene izjave o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v skladu z zahtevami Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 828/2014					

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi potrebami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
	pekovski izdelki (kruh, štručke in sladki piškoti)	200 mg/100 g			
	žitne ploščice	500 mg/100 g			
	maščobe za kuhanje	360 mg/100 g			
	brezalkoholne pijače (vključno s pijačami iz mlečnim izdelkom podobnih izdelkov in pijačami na osnovi mleka)	80 mg/100 g			
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			
	živila na osnovi predelanih žit ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	200 mg/100 g			
	sadna/zelenjavna kaša	100 mg/100 g			