2025/2245

10.11.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2245 НА КОМИСИЯТА

от 7 ноември 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба на новата храна масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) Списъкът на Съюза, установен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, включва масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) като разрешена нова храна.

(4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2015/545 на Комисията ([3]) беше разрешено, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), пускането на пазара на *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) като нова храна, която да се използва в редица храни. С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/387 на Комисията ([5]) беше разрешено разширяването на употребата на новата храна.

(5) На 4 март 2025 г. дружеството DSM Nutritional Products Europe Ltd. („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в условията на употреба на новата храна масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Заявителят поиска да се увеличи максималното ниво на DHA в хранителните добавки, както е определено в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([6]), от максимум 250 mg DHA/ден за населението като цяло и 450 mg DHA/ден за бременни жени и кърмачки, на максимум 1 g DHA/ден за населението като цяло на възраст над 3 години, включително бременните жени и кърмачките, като същевременно се запазят 250 mg DHA/ден в хранителни добавки за деца под 3-годишна възраст.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2015/545 на Комисията от 31 март 2015 г. за разрешаване на пускането на пазара на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 90, 2.4.2015 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/387 на Комисията от 11 март 2019 г.за разрешаване на разширяването на употребата на масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) като нова храна и за промяна на означението и на специфичното изискване за етикетиране на масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 70, 12.3.2019 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1326 на Комисията ([7]) беше разрешено пускането на пазара като нова храна на друго масло от *Schizochytrium* sp., произведено от различен щам, FCC-3204. Въз основа на положително становище на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) ([8]) маслото от *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) беше разрешено за употреба в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло на възраст над 3 години при максимално допустими нива на DHA от 1 g/ден. Комисията смята, че няма вероятност поисканата актуализация на списъка на Съюза във връзка с предложената от заявителя промяна в условията на употреба на масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) да окаже въздействие върху здравето на човека и че не е необходимо извършването на оценка на безопасността от страна на Европейския орган за безопасност на храните в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Предложеното увеличение на 1 g DHA/ден в хранителни добавки за населението като цяло на възраст над 3 години не засяга безопасността, а заключенията на Органа в подкрепа на разрешаването на масло от *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) с Регламент (ЕС) 2021/1326 за употреба в хранителни добавки за населението като цяло на възраст над 3 години при максимално ниво от 1 g DHA/ден се прилагат към това предложено увеличение. В тези заключения беше взето предвид научното становище на Органа относно „Допустимо горно ниво на прием на ейкозапентаенова киселина (EPA), докозахексаенова киселина (DHA) и докозапентаенова киселина (DPA)“ ([9]), в което Органът стигна до заключението, че допълнителният прием само на DHA до около 1 g/ден не поражда опасения за безопасността на населението като цяло. Предвид тези съображения предложената промяна на условията за употреба е в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това е целесъобразно да се изменят условията на употреба на новата храна масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), като се повишат максималните нива на употреба на DHA в хранителни добавки за населението като цяло на възраст над 3 години.

(7) Предоставената в заявлението информация и становищата на Органа относно безопасността на маслото от *Schizochytrium limacinum* (щам FCC-3204) за употреба в хранителни добавки като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283) ([10]) и „Допустимо горно ниво на прием на ейкозапентаенова киселина (EPA), докозахексаенова киселина (DHA) и докозапентаенова киселина (DPA)“ дават достатъчно основание да се установи, че промените в условията на употреба на масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) са в съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.

(8) Целесъобразно е включването на масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В съответствие с условията за употреба на хранителните добавки, съдържащи масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), предложени от заявителя, е необходимо потребителите да бъдат информирани в това отношение чрез подходящо етикетиране за видовете употреба на хранителните добавки, съдържащи масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

(9) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1326 на Комисията от 10 август 2021 г. за разрешаване на пускането на пазара на масло от *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 288, 11.8.2021 г., стр. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

([8]) Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Безопасност на маслото от *Schizochytrium limacinum* (щам FCC-3204) за употреба в хранителни добавки като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283) (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.;19(1): 6345).

([9]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012;10(7):2815.

([10]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(1):6345.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 ноември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 (Разрешени нови храни) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 вписването за масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на DHA*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp.“ 2. Върху хранителните добавки, съдържащи повече от 250 mg DHA/ден, се посочва, че те не трябва да се консумират от деца под 3-годишна възраст.“		
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти от сирене			
	Млечни аналози, с изключение на напитки	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за аналози на продукти от сирене			
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g			
	Зърнени закуски	500 mg/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	250 mg DHA/ден за населението като цяло			
		1 g DHA/ден за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/хранене			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	200 mg/100 g			
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
	Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)	200 mg/100 g			
	Зърнени блокчета	500 mg/100 g			
	Мазнини за готвене	360 mg/100 g			
	Безалкохолни напитки (включително аналози на млечни напитки и напитки на млечна основа)	80 mg/100 g			
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013	200 mg/100 g			
	Плодово/зеленчуково пюре	100 mg/100 g			