2025/2245

10.11.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2245

ze dne 7. listopadu 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

(4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2015/545 ([3]) bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([4]) povoleno uvedení oleje ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) na trh jako nové potraviny pro použití v řadě potravin. Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/387 ([5]) bylo povoleno rozšíření použití dotčené nové potraviny.

(5) Dne 4. března 2025 podala společnost DSM Nutritional Products Europe Ltd. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití nové potraviny olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Žadatel požádal o zvýšení maximálního množství DHA v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([6]) z maximálního množství 250 mg DHA/den pro běžnou populaci a 450 mg DHA/den pro těhotné a kojící ženy na maximální množství 1 g DHA/den pro běžnou populaci starší 3 let, včetně těhotných a kojících žen, při zachování 250 mg DHA/den v doplňcích stravy pro děti mladší 3 let.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/545 ze dne 31. března 2015, kterým se povoluje uvedení oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 90, 2.4.2015, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/387 ze dne 11. března 2019, kterým se povoluje rozšíření použití oleje ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nové potraviny a změna názvu a zvláštních požadavků na označování oleje ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 70, 12.3.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1326 ([7]) bylo povoleno uvádět na trh jako novou potravinu další olej ze *Schizochytrium* sp., který je vyráběn z odlišného kmene FCC-3204. Na základě kladného stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ([8]) byl olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) povolen pro použití v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci starší tří let v maximálních množstvích 1 g DHA/den. Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie týkající se změny podmínek použití oleje ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) navržená žadatelem pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené úřadem v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. Navrhované zvýšení na 1 g DHA/den v doplňcích stravy pro běžnou populaci starší tří let nemá vliv na bezpečnost a závěry úřadu, které podpořily povolení oleje ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) nařízením (EU) 2021/1326 pro použití v doplňcích stravy pro běžnou populaci starší tří let v maximálním množství 1 g DHA/den. V těchto závěrech bylo zohledněno vědecké stanovisko úřadu k tolerovatelnému dennímu příjmu kyseliny eikosapentaenové (EPA), kyseliny dokosahexaenové (DHA) a kyseliny dokosapentaenové (DPA) ([9]), v němž úřad dospěl k závěru, že doplňkový příjem samotné DHA do množství přibližně 1 g/den nevyvolává u běžné populace obavy z hlediska bezpečnosti. S ohledem na tyto úvahy je navrhovaná změna podmínek použití v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Je vhodné změnit podmínky použití nové potraviny olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) zvýšením maximálních množství použití DHA v doplňcích stravy pro běžnou populaci starší tří let.

(7) Informace uvedené v žádosti a vědecká stanoviska k bezpečnosti oleje ze *Schizochytrium limacinum* (kmen FCC-3204) k použití v doplňcích stravy jako nová potravina podle nařízení (EU) 2015/2283 ([10]) a k tolerovatelnému dennímu příjmu kyseliny eikosapentaenové (EPA), kyseliny dokosahexaenové (DHA) a kyseliny dokosapentaenové (DPA) vydaná úřadem poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití oleje ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jsou v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(8) Je vhodné, aby zařazení oleje ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. V tomto ohledu je tedy nezbytné informovat spotřebitele prostřednictvím odpovídajícího označení o používání doplňků stravy obsahujících olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) v souladu s podmínkami jejich použití, které navrhl žadatel.

(9) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1326 ze dne 10. srpna 2021, kterým se povoluje uvedení oleje ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 288, 11.8.2021, s. 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 (*EFSA Journal* 2021;19(1):6345).

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

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

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. listopadu 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství DHA*	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas *Schizochytrium* sp.“ 2. Na označení doplňků stravy obsahujících více než 250 mg DHA/den musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by neměly užívat děti mladší 3 let.“		
	Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			
	Snídaňové cereálie	500 mg/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	250 mg DHA/den pro běžnou populaci			
		1 g DHA/den pro běžnou populaci, kromě kojenců a malých dětí			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	200 mg/100 g			
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014				

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2245/oj

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)	200 mg/100 g			
	Cereální tyčinky	500 mg/100 g			
	Potravinářské tuky	360 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)	80 mg/100 g			
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	200 mg/100 g			
	Ovocné/zeleninové pyré	100 mg/100 g			