Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2245

10.11.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2245 DER KOMMISSION

vom 7. November 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.

(4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/545 der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen von *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in einer Reihe von Lebensmitteln genehmigt. Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/387 der Kommission ([5]) wurde eine Erweiterung des Verwendungszwecks des neuartigen Lebensmittels genehmigt.

(5) Am 4. März 2025 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products Europe Ltd. (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl. Der Antragsteller beantragte eine Anhebung des Höchstgehalts an DHA in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]), und zwar von einem Höchstwert von 250 mg DHA/Tag für die allgemeine Bevölkerung bzw. 450 mg DHA/Tag für Schwangere und Stillende auf einen Höchstwert von 1 g DHA/Tag für die allgemeine Bevölkerung über 3 Jahren, einschließlich Schwangeren und Stillenden, wobei der Wert von 250 mg DHA/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln für Kinder unter 3 Jahren beibehalten werden soll.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2015/545 der Kommission vom 31. März 2015 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 90 vom 2.4.2015, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).
([4]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([5]) Durchführungsverordnung (EU) 2019/387 der Kommission vom 11. März 2019 zur Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) als neuartiges Lebensmittel sowie der Änderung der Bezeichnung und der spezifischen Kennzeichnungsvorschrift für Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 70 vom 12.3.2019, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).
([6]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1326 der Kommission ([7]) wurde das Inverkehrbringen als neuartiges Lebensmittel eines weiteren *Schizochytrium* sp.-Öls aus einem anderen Stamm, FCC-3204, genehmigt. Gestützt auf das befürwortende Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ([8]) (im Folgenden „Behörde“) wurde *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung über 3 Jahren mit einem Höchstgehalt an DHA von 1 g/Tag zugelassen. Die Kommission vertritt die Ansicht, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste betreffend die vom Antragsteller vorgeschlagene Änderung der Verwendungsbedingungen für *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und dass eine Sicherheitsbewertung durch die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Die vorgeschlagene Anhebung auf 1 g DHA/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung über 3 Jahren beeinträchtigt nicht die Sicherheit, und die Schlussfolgerungen der Behörde, die der Zulassung von *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl durch die Verordnung (EU) 2021/1326 zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung über 3 Jahren mit einem Höchstgehalt von 1 g DHA/Tag zugrunde lagen, decken diese vorgeschlagene Anhebung ab. Bei diesen Schlussfolgerungen wurde das wissenschaftliche Gutachten der Behörde mit dem Titel „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ ([9]) berücksichtigt, in dem die Behörde den Schluss zog, dass die Aufnahme zusätzlicher DHA-Mengen für sich genommen bis zu einer Menge von 1 g/Tag keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der allgemeinen Bevölkerung geben. Angesichts dieser Erwägungen steht die vorgeschlagene Änderung der Verwendungsbedingungen mit Artikel 12 Absatz 1der Verordnung (EU) 2015/2283 in Einklang. Daher sollten die Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl dahin gehend geändert werden, dass der Verwendungshöchstgehalt für DHA in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung über 3 Jahren angehoben wird.

(7) Die im Antrag enthaltenen Informationen und die Gutachten der Behörde mit den Titeln „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([10]) und „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen an den Verwendungsbedingungen für *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl mit Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Einklang stehen und genehmigt werden sollten.

(8) Der Eintrag für *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. Im Einklang mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung von *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln müssen die Verbraucher in diesem Zusammenhang durch eine entsprechende Kennzeichnung über die Verwendung von *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln aufgeklärt werden.

(9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/1326 der Kommission vom 10. August 2021 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 288 vom 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.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. November 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte an DHA*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp.'. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die mehr als 250 mg DHA/Tag enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht von Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten.“		
	Milchprodukte, ausgenommen Getränke auf Milchbasis	200 mg/100 g oder für Käseprodukte 600 mg/100 g			
	Milchprodukt-Analoge, ausgenommen Getränke	200 mg/100 g oder für Käseprodukt-Analoge 600 mg/100 g			
	Streichfette und Salatsoßen	600 mg/100 g			
	Frühstückscerealien	500 mg/100 g			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	250 mg DHA/Tag für die allgemeine Bevölkerung			
		1 g DHA/Tag für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	250 mg/Mahlzeit			
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	200 mg/100 g			
	Lebensmittel zur Deckung des Energiebedarfs bei intensiver Muskelanstrengung, vor allem für Sportler				
	Lebensmittel mit Angaben über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten gemäß den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission				

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Produkte bestimmt sind			
	Backwaren (Brot, Brötchen und Kekse)	200 mg/100 g			
	Getreideriegel	500 mg/100 g			
	Speisefette	360 mg/100 g			
	Nichtalkoholische Getränke (einschließlich Milchersatzgetränke und Getränke auf Milchbasis)	80 mg/100 g			
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	200 mg/100 g			
	Obst-/Gemüsepüree	100 mg/100 g			