Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2245

10.11.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2245 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Νοεμβρίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων.

(3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει το έλαιο *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.

(4) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/545 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), η διάθεση του ελαίου *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) στην αγορά ως νέου τροφίμου για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα. Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/387 της Επιτροπής ([5]) εγκρίθηκε η επέκταση της χρήσης του εν λόγω νέου τροφίμου.

(5) Στις 4 Μαρτίου 2025 η εταιρεία DSM Nutritional Products Europe Ltd. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)». Η αιτούσα ζήτησε να αυξηθεί το μέγιστο επίπεδο DHA στα συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]), από 250 mg DHA/ημέρα κατ' ανώτατο όριο για τον γενικό πληθυσμό και 450 mg DHA/ημέρα για τις έγκυες και τις θηλάζουσες γυναίκες σε 1 g DHA/ημέρα κατ' ανώτατο όριο για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 ετών, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, αλλά να διατηρηθεί το επίπεδο των 250 mg DHA/ημέρα στα συμπληρώματα διατροφής για παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/545 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ελαίου φυκών από τα μικροφύκη *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ως νέου συστατικού τροφίμων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 90 της 2.4.2015, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/387 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2019, για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης του ελαίου *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση της ονομασίας και των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης του ελαίου *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 70 της 12.3.2019, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/1326 της Επιτροπής ([7]) εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά ως νέου τροφίμου ενός άλλου ελαίου *Schizochytrium* sp. που παράγεται από διαφορετικό στέλεχος, το FCC-3204. Βάσει θετικής γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) ([8]), εγκρίθηκε η χρήση του ελαίου *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, στο μέγιστο επίπεδο του 1 g DHA/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 ετών. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η αιτούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του ελαίου *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), όπως προτείνεται από την αιτούσα, δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η προτεινόμενη αύξηση σε 1 g DHA/ημέρα στα συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 ετών δεν επηρεάζει την ασφάλεια. Επιπλέον, τα συμπεράσματα της Αρχής, τα οποία υποστήριξαν την έγκριση του ελαίου *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1326 για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής σε ανώτατο επίπεδο 1 g DHA/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 ετών, ισχύουν και για την προτεινόμενη αύξηση. Στα εν λόγω συμπεράσματα ελήφθη υπόψη η επιστημονική γνώμη της Αρχής σχετικά με το ανεκτό ανώτατο επίπεδο πρόσληψης εικοσαπενταενοϊκού οξέος (EPA), εικοσιδυεξαενοϊκού οξέος (DHA) και εικοσιδυπενταενοϊκού οξέος (DPA) ([9]), στην οποία η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσληψη μόνον DHA σε ποσότητα έως 1 g/ημέρα σε συμπληρώματα διατροφής δεν εγείρει ανησυχίες για την ασφάλεια του γενικού πληθυσμού. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η προτεινόμενη αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)», με την αύξηση των μέγιστων επιπέδων χρήσης του DHA σε συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 ετών.

(7) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση και στις γνώμες της Αρχής σχετικά με την ασφάλεια του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* (στέλεχος FCC-3204) για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής ως νέο τρόφιμο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 ([10]) και σχετικά με το ανεκτό ανώτατο επίπεδο πρόσληψης εικοσαπενταενοϊκού οξέος (EPA), εικοσιδυεξαενοϊκού οξέος (DHA) και εικοσιδυπενταενοϊκού οξέος (DPA), τεκμηριώνουν επαρκώς ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης του ελαίου *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) είναι σύμφωνες με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

(8) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του ελαίου από *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν έλαιο *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), όπως προτάθηκαν από την αιτούσα, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές με κατάλληλη επισήμανση σχετικά με τις χρήσεις των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν έλαιο *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

(9) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1326 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2021, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ελαίου *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 288 της 11.8.2021, σ. 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 [Ασφάλεια του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* (στέλεχος FCC-3204) για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής ως νέο τρόφιμο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] [*EFSA Journal* 2021· 19(1):6345].

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

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

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Νοεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η εγγραφή για το έλαιο *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Έλαιο *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα DHA*	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Έλαιο από μικροφύκη *Schizochytrium* sp.”. 2. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν περισσότερα από 250 mg DHA/ημέρα φέρει δήλωση ότι δεν πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.»		
	Γαλακτοκομικά προϊόντα εκτός από τα ποτά με βάση το γάλα	200 mg/100 g, ή για τυροκομικά προϊόντα 600 mg/100 g			
	Ανάλογα γαλακτοκομικών εκτός από τα ποτά	200 mg/100 g, ή για τα ανάλογα τυροκομικών 600 mg/100 g			
	Λιπαρές ουσίες για επάλειψη και σάλτσες για σαλάτες	600 mg/100 g			
	Δημητριακά προγεύματος	500 mg/100 g			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	250 mg DHA/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό			
		1 g DHA/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών			
	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και υποκατάστατα γεύματος για έλεγχο του βάρους	250 mg/γεύμα			
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	200 mg/100 g			
	Τρόφιμα για την καταβολή έντονων μυϊκών προσπαθειών, ιδίως για τους αθλητές				
	Τρόφιμα που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής				

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

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
	Προϊόντα αρτοποιίας (ψωμιά, ψωμάκια, μπισκότα με προσθήκη γλυκαντικών)	200 mg/100 g			
	Μπάρες δημητριακών	500 mg/100 g			
	Μαγειρικά λίπη	360 mg/100 g			
	Μη αλκοολούχα ροφήματα (περιλαμβάνονται ανάλογα γαλακτοκομικών και ποτά με βάση το γάλα)	80 mg/100 g			
	Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013			
	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	200 mg/100 g			
	Πολτός φρούτων/λαχανικών	100 mg/100 g			