Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/2245

10.11.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2245,

7. november 2025,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 uuendtoidu mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli kasutustingimuste osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisaga kehtestatud liidu loetellu on kantud lubatud uuendtoiduna mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli.

(4) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2015/545 ([3]) lubati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([4]) alusel uuendtoiduna turule lasta mikrovetikast *Schizochytrium* sp (ATCC PTA-9695) saadud õli mitmesugustes toitudes kasutamiseks. Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/387 ([5]) on lubatud laiendada uuendtoidu kasutamist.

(5) 4. märtsil 2025 esitas äriühing DSM Nutritional Products Europe Ltd. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse muuta uuendtoidu mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli kasutustingimusi. Taotleja taotles Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([6]) määratletud toidulisandites DHA piirnormi 250 mg päevas üldelanikkonna puhul ja 450 mg päevas rasedate ja imetavate naiste puhul suurendamist kuni 1 grammini päevas üldelanikkonna puhul vanuses üle kolme aasta, sealhulgas rasedate ja imetavate naiste puhul, säilitades samal ajal alla kolmeaastaste laste toidulisandites piirnormi 250 mg päevas.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Komisjoni 31. märtsi 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/545, millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel turule lasta toidu uuendkoostisosa, mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli (ELT L 90, 2.4.2015, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([5]) Komisjoni 11. märtsi 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/387, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 laiendada *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) õli uuendtoiduna kasutamist ning muuta *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) õli nimetust ja märgistamise erinõuet ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 70, 12.3.2019, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).
([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/1326 ([7]) on lubatud lasta uuendtoiduna turule mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli, mis on toodetud teisest tüvest FCC-3204. Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) ([8]) positiivse arvamuse alusel lubati mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) saadud õli kasutada direktiivis 2002/46/EÜ määratletud toidulisandites, mis on ette nähtud üldelanikkonnale vanuses üle kolme aasta, piirnormiga 1 g DHAd päevas. Komisjon on seisukohal, et liidu loetelu taotletud ajakohastamine seoses mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli kasutustingimuste muutmisega taotleja kavandatud moel ei mõjuta tõenäoliselt inimeste tervist ning et määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 3 kohane toiduohutusameti ohutushindamine ei ole vajalik. DHA piirnormi kavandatav suurendamine 1 grammini päevas üldelanikkonna puhul vanuses üle kolme aasta ei mõjuta ohutust ning kõnealuse kavandatava suurendamise suhtes kohaldatakse toiduohutusameti järeldusi, millega toetati määrusega (EL) 2021/1326 antud luba mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) saadud õli kasutamiseks toidulisandites, mis on ette nähtud üldelanikkonnale vanuses üle kolme aasta, piirnormiga 1 g DHAd päevas. Nendes järeldustes võeti arvesse toiduohutusameti teaduslikku arvamust eikosapentaeenhappe (EPA), dokosaheksaeenhappe (DHA) ja dokosapentaeenhappe (DPA) lubatava ööpäevase tarbitava koguse kohta („Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“) ([9]), milles toiduohutusamet jõudis järeldusele, et toidulisandina üksnes DHA tarbimine päevases koguses kuni 1 g on üldelanikkonna jaoks ohutu. Neid kaalutlusi arvesse võttes on kasutustingimuste kavandatav muudatus kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1. Seepärast on asjakohane muuta uuendtoidu mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli kasutustingimusi, suurendades DHA piirnormi toidulisandites, mis on ette nähtud üldelanikkonnale vanuses üle kolme aasta.

(7) Taotluses esitatud teave ja toiduohutusameti teaduslikud arvamused „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]) ja „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ annavad piisavalt alust arvata, et mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli kasutustingimuste muudatused on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 12 ja tuleks heaks kiita.

(8) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õliga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave. Kooskõlas taotleja esitatud mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli sisaldavate toidulisandite kasutustingimustega on tarbijaid sellega seoses vaja asjakohase märgistusega teavitada mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli sisaldavate toidulisandite kasutamisest.

(9) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

([7]) Komisjoni 10. augusti 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1326, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) saadud õli ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 288, 11.8.2021, lk 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.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. november 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli	*Määratud toidugrupp*	*DHA piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli“. 2. Nende toidulisandite märgistusel, mille ööpäevane kogus sisaldab rohkem kui 250 mg DHA-d, peab olema märge, et neid ei tohiks tarbida alla 3-aastased lapsed.“		
	Piimatooted, v.a piimapõhised joogid	200 mg 100 g kohta või juustutoodete puhul 600 mg 100 g kohta			
	Piimatoodete analoogid, v.a joogid	200 mg 100 g kohta või juustutoodete analoogide puhul 600 mg 100 g kohta			
	Võiderasvad ja kastmed	600 mg 100 g kohta			
	Hommikusöögihelbed	500 mg 100 g kohta			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ	Üldelanikkonna puhul 250 mg DHA-d päevas			
		Üldelanikkonna (v.a imikud ja väikelapsed) puhul 1 g DHA-d päevas			
	Kehakaalu alandamiseks ette nähtud päevase toidu asendajad, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, ja kehakaalu alandamiseks ette nähtud ühe toidukorra toidu asendajad	250 mg toidukorra kohta			
	Piimapõhised joogid ja sarnased väikelastele ettenähtud tooted	200 mg 100 g kohta			
	Eelkõige sportlastele intensiivsest lihaste tööst tingitud energiakao korvamiseks ettenähtud toiduained				
	Toit, mille märgistusel on esitatud märked gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 nõuetele				

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ette nähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud			
	Pagaritooted (leiva- ja saiatooted ning magusad küpsised)	200 mg 100 g kohta			
	Teraviljabatoonid	500 mg 100 g kohta			
	Toidurasvad	360 mg 100 g kohta			
	Mittealkohoolsed joogid (sh piimatoodete analoogid ja piimapõhised joogid)	80 mg 100 g kohta			
	Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt määrusele (EL) nr 609/2013			
	Imikutele ja väikelastele ette nähtud teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	200 mg 100 g kohta			
	Puu- ja köögiviljapüreed	100 mg 100 g kohta			