Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2245

10.11.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2245,

annettu 7 päivänä marraskuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljy käyttöedellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin uuselintarvikeluetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljy sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettuun unionin luetteloon.

(4) *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljyn saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi useissa elintarvikkeissa sallittiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/545 ([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([4]) mukaisesti. Uuselintarvikkeen käyttöalan laajentaminen hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/387 ([5]).

(5) Yritys DSM Nutritional Products Europe Ltd., jäljempänä 'hakija', toimitti 4 päivänä maaliskuuta 2025 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljy käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija pyysi, että DHA:n enimmäismäärää ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([6]), korotettaisiin väestölle yleisesti asetetusta enimmäismäärästä 250 mg DHA/päivä ja raskaana oleville ja imettäville äideille asetetusta enimmäismäärästä 450 mg DHA/päivä enimmäismäärään 1 g DHA/päivä yli 3-vuotiaalle väestölle, mukaan lukien raskaana olevat ja imettävät naiset, ja että alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa ravintolisissä enimmäismäärä pidettäisiin tasolla 250 mg DHA/päivä.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/545, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015, luvan antamisesta *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä (ATCC PTA-9695) saatavan öljyn saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 90, 2.4.2015, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/387, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2019, luvan antamisesta *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljyn käytön laajentamiseksi uuselintarvikkeena ja *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljyn nimityksen ja erityisten merkintävaatimusten muuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 70, 12.3.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/1326 ([7]) hyväksyttiin toisen, eri kannasta (FCC-3204) tuotetun *Schizochytrium* sp. -öljyn saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', myönteisen lausunnon ([8]) perusteella *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) -öljyn käyttö hyväksyttiin enimmäismääränä 1 g DHA/päivä yli 3-vuotiaalle väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY. Komissio katsoo, että hakijan pyytämällä unionin luettelon päivityksellä, joka koskee *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljyn käyttöedellytysten muuttamista, ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen ja että elintarviketurvallisuusviranomaisen ei ole tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia. Enimmäismäärän ehdotettu korottaminen 1 grammaan DHA:ta päivässä yli 3-vuotiaalle väestölle tarkoitettujen ravintolisien osalta ei vaikuta turvallisuuteen, ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät, joiden perusteella *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) -öljy hyväksyttiin asetuksella (EU) 2021/1326 käytettäväksi yli 3-vuotiaalle väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä enimmäismääränä 1 g DHA/päivä, pätevät tähän ehdotettuun enimmäismäärän korottamiseen. Päätelmissä otettiin huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen lausunto "Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)" ([9]), jossa elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että DHA:n noin 1 gramman lisäsaanti päivässä ei yksin aiheuta turvallisuusriskiä väestölle yleisesti. Näiden näkökohtien perusteella ehdotettu käyttöedellytysten muutos on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa uuselintarvikkeen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljy käyttöedellytyksiä korottamalla DHA:n enimmäismäärää yli 3-vuotiaalle väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä.

(7) Hakemuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisissä lausunnoissa "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)" esitetyt tiedot antavat riittävät perusteet vahvistaa, että *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljyn käyttöedellytysten muutokset ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisia ja että ne pitäisi hyväksyä.

(8) On aiheellista, että *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljyn sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot. Hakijan ehdottamien *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljyä sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti on tarpeen tiedottaa kuluttajille asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljyä sisältävien ravintolisien käytöstä.

(9) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1326, annettu 10 päivänä elokuuta 2021, luvan antamisesta *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) -öljyn saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL 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.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) uuselintarviketta *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljy koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) -öljy	*Määritelty elintarvikeluokka*	*DHA:n enimmäismäärät*	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava öljy” 2. Yli 250 mg DHA:ta päiväannosta kohden sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää ravintolisää.”		
	Maitotuotteet lukuun ottamatta maitopohjaisia juomia	200 mg/100 g tai juustotuotteissa 600 mg/100 g			
	Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet lukuun ottamatta juomia	200 mg/100 g tai juustotuotteita jäljittelevissä tuotteissa 600 mg/100 g			
	Levitettävät rasvat ja salaatinkastikkeet	600 mg/100 g			
	Aamiaisviljatuotteet	500 mg/100 g			
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	250 mg DHA/päivä väestölle yleisesti			
		1 g DHA/päivä väestölle yleisesti imeväisiä ja pikkulapsia lukuun ottamatta			
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ja ateriankorvikkeet painonhallintaan	250 mg/ateria			
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	200 mg/100 g			
	Elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta, erityisesti urheilijoilla				
	Elintarvikkeet, joissa on maininta siitä, että ne eivät sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 vaatimusten mukaisesti				

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
	Leipomatuotteet (leivät, sämpylät, makeat keksit ja pikkuleivät)	200 mg/100 g			
	Viljapatukat	500 mg/100 g			
	Ruokarasvat	360 mg/100 g			
	Alkoholittomat juomat (mukaan lukien maitotuotteita jäljittelevät ja maitopohjaiset juomat)	80 mg/100 g			
	Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			
	Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	200 mg/100 g			
	Hedelmä-/vihannessose	100 mg/100 g			