2025/2245

10.11.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2245

od 7. studenoga 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta upotrebe nove hrane ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) uvršteno je na Unijin popis iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana.

(4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/545 ([3]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), stavljanje na tržište ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kao nove hrane za upotrebu u više vrsta hrane. Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/387 ([5]) odobreno je proširenje upotrebe te nove hrane.

(5) Društvo DSM Nutritional Products Europe Ltd. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 4. ožujka 2025. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Podnositelj zahtjeva zatražio je povećanje najveće dopuštene količine DHK-a u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) s najviše 250 mg DHK-a dnevno za opću populaciju i 450 mg DHK-a dnevno za trudnice i dojilje na najviše 1 g DHK-a dnevno za opću populaciju stariju od tri godine, uključujući trudnice i dojilje, uz zadržavanje 250 mg DHK-a dnevno u dodacima prehrani za djecu mlađu od tri godine.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/545 od 31. ožujka 2015. o odobravanju stavljanja na tržište ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 90, 2.4.2015., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/387 od 11. ožujka 2019. o odobravanju proširenja upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kao nove hrane i izmjene naziva i posebnog zahtjeva za označivanje ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 70, 12.3.2019., str. 17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1326 ([7]) odobreno je stavljanje na tržište drugog ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp., koje je proizvedeno od drugog soja FCC-3204, kao nove hrane. Na temelju pozitivnog mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija"), ulje od mikroalge ([8]), *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) odobreno je za upotrebu u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ za opću populaciju stariju od tri godine u najvećim dopuštenim količinama DHK-a od 1 g dnevno. Komisija smatra da zatraženo ažuriranje Unijina popisa radi izmjene uvjeta upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) koju je predložio podnositelj zahtjeva neće utjecati na zdravlje ljudi te da nije potrebno da Agencija provede ocjenu sigurnosti u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283. Predloženo povećanje na 1 g DHK dnevno u dodacima prehrani za opću populaciju stariju od tri godine ne utječe na sigurnost te se na to predloženo povećanje primjenjuju zaključci Agencije kojima je potkrijepljeno odobrenje ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) iz Uredbe (EU) 2021/1326 za upotrebu u dodacima prehrani za opću populaciju stariju od tri godine u najvećim dopuštenim količinama DHK-a od 1 g dnevno. U tim je zaključcima uzeto u obzir znanstveno mišljenje Agencije o gornjoj granici podnošljivog unosa eikozapentaenske kiseline (EPK), dokosaheksaenske kiseline (DHK) i dokozapentaenske kiseline (DPK) ([9]) u kojem je Agencija zaključila da dodatni unos DHK-a do oko 1 g dnevno ne predstavlja sigurnosni rizik za opću populaciju. Uzimajući u obzir navedeno, predložena izmjena uvjeta upotrebe u skladu je s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga je primjereno izmijeniti uvjete upotrebe nove hrane ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) tako da se povećaju najveće dopuštene količine DHK-a u dodacima prehrani za opću populaciju stariju od tri godine.

(7) U zahtjevu i u znanstvenim mišljenjima Agencije o sigurnosti ulja od mikroalge *Schizochytrium limacinum* (soj FCC-3204) za upotrebu u dodacima prehrani kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([10]) i o gornjoj granici podnošljivog unosa eikozapentaenske kiseline (EPK), dokosaheksaenske kiseline (DHK) i dokozapentaenske kiseline (DPK) iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su izmjene uvjeta upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) u skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(8) Primjereno je da se pri uvrštavanju ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s uvjetima upotrebe dodataka prehrani koji sadržavaju ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), kako ih je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrebno je u tom pogledu odgovarajućom oznakom informirati potrošače o upotrebama dodataka prehrani koji sadržavaju ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

(9) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1326 od 10. kolovoza 2021. o odobravanju stavljanja na tržište ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 288, 11.8.2021., str. 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.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. studenoga 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici 1. (Odobrena nova hrana) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine DHK-a*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp.'. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju više od 250 mg DHK-a dnevno navodi se da ih ne smiju konzumirati djeca mlađa od tri godine."		
	Mliječni proizvodi, osim napitaka na bazi mlijeka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g			
	Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge proizvoda od sira 600 mg/100 g			
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g			
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	250 mg DHK-a dnevno za opću populaciju			
		1 g DHK-a dnevno za opću populaciju, osim dojenčadi i male djece			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku			
	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	200 mg/100 g			
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima				
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014				

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

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni			
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)	200 mg/100 g			
	Žitne pločice	500 mg/100 g			
	Masti za kuhanje	360 mg/100 g			
	Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i napitke na bazi mlijeka)	80 mg/100 g			
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013			
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	200 mg/100 g			
	Kašice od voća/povrća	100 mg/100 g			