Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2245

10.11.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2245 VAN DE COMMISSIE

van 7 november 2025

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) is in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen als toegelaten nieuw voedingsmiddel.

(4) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/545 van de Commissie ([3]) is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) een toelating verleend voor het in de Unie in de handel brengen van olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in een aantal levensmiddelen. Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/387 van de Commissie ([5]) is uitbreiding van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel toegelaten.

(5) Op 4 maart 2025 heeft de onderneming DSM Nutritional Products Europe Ltd ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht het maximumgehalte aan DHA in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([6]), van een maximum van 250 mg DHA/dag voor de algemene bevolking en 450 mg DHA/dag voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, te verhogen tot een maximum van 1 g DHA/dag voor de algemene bevolking ouder dan 3 jaar, met inbegrip van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en het maximum van 250 mg DHA/dag in voedingssupplementen te handhaven voor kinderen jonger dan 3 jaar.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/545 van de Commissie van 31 maart 2015 tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van DHA- en EPA-rijke olie van de microalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 90 van 2.4.2015, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/387 van de Commissie van 11 maart 2019 tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) als nieuw voedingsmiddel en voor de wijziging van de aanduiding van en de specifieke etiketteringsvoorschriften voor olie van Schizochytrium sp. (ATCC PTA-9695) krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 70 van 12.3.2019, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1326 van de Commissie ([7]) is toelating verleend voor het als nieuw voedingsmiddel in de handel brengen van een andere olie van *Schizochytrium* sp die door een andere stam (FCC-3204) is geproduceerd. Op basis van het positieve advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ([8]) is voor olie van *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) toelating verleend voor gebruik in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, voor de algemene bevolking ouder dan 3 jaar bij maximumhoeveelheden DHA van 1 g/dag. De Commissie is van oordeel dat de gevraagde actualisering van de Unielijst betreffende de wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) zoals voorgesteld door de aanvrager, waarschijnlijk geen gevolgen zal hebben voor de menselijke gezondheid en dat een veiligheidsbeoordeling door de EFSA overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 niet nodig is. De voorgestelde verhoging tot 1 g DHA/dag in voedingssupplementen voor de algemene bevolking ouder dan 3 jaar heeft geen gevolgen voor de veiligheid, en de conclusies van de EFSA die de toelating van olie van *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) olie bij Verordening (EU) 2021/1326 voor gebruik in voedingssupplementen voor de algemene bevolking ouder dan 3 jaar met een maximum van 1 g DHA/dag ondersteunden, zijn van toepassing op deze voorgestelde verhoging. De EFSA heeft bij deze conclusies haar wetenschappelijk advies over "Tolerable upper intake level of eicosapentaenic acid (EPA), docosahexaenic acid (DHA) and docosapentaenic acid (DPA)" ([9]) in overweging genomen waarin zij concludeerde dat de extra inname van alleen DHA tot ongeveer 1 g/dag geen veiligheidsproblemen voor de algemene bevolking oplevert. Rekening houdend met die overwegingen wordt geconcludeerd dat de voorgestelde wijziging van de gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Het is derhalve passend de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) te wijzigen door de maximumgebruiksgehalten voor DHA in voedingssupplementen voor de algemene bevolking ouder dan 3 jaar te verhogen.

(7) De in de aanvraag verstrekte informatie en de adviezen van de EFSA over "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]) en "Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)" bevatten voldoende redenen om vast te stellen dat de wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden voor olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) in overeenstemming zijn met artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(8) Het is passend dat de vermelding voor olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvat. De consument moet overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bevatten, zoals voorgesteld door de aanvrager, wat dat betreft door middel van passende etikettering worden geïnformeerd over het gebruik van voedingssupplementen die olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bevatten.

(9) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1326 van de Commissie van 10 augustus 2021 tot toelating van het in de handel brengen van olie van *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 288 van 11.8.2021, blz. 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

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 november 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten aan DHA*	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "olie van de microalg *Schizochytrium* sp.". 2. Op de etikettering van voedingssupplementen die meer dan 250 DHA mg/dag bevatten, wordt vermeld dat de supplementen niet door kinderen jonger dan 3 jaar mogen worden geconsumeerd."		
	Zuivelproducten met uitzondering van dranken op basis van melk	200 mg/100 g of voor kaasproducten 600 mg/100 g			
	Zuivelvervangers met uitzondering van dranken	200 mg/100 g of voor kaasvervangende producten 600 mg/100 g			
	Smeerbare vetten en dressings	600 mg/100 g			
	Ontbijtgranen	500 mg/100 g			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	250 mg DHA/dag voor de algemene bevolking			
		1 g DHA/dag voor de algemene bevolking met uitzondering van zuigelingen en peuters			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 en maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing	250 mg/maaltijd			
	Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	200 mg/100 g			
	Levensmiddelen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars				
	Levensmiddelen met vermeldingen over de afwezigheid of verminderde aanwezigheid van gluten overeenkomstig de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie				

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	In overeenstemming met de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
	Bakkerijproducten (broden, broodjes en koekjes en biscuits, gezoet)	200 mg/100 g			
	Graanrepen	500 mg/100 g			
	Bakvetten	360 mg/100 g			
	Niet-alcoholische dranken (waaronder op melk en zuivelvervangers gebaseerde dranken)	80 mg/100 g			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	200 mg/100 g			
	Groenten-/fruitpuree	100 mg/100 g			