Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2245

10.11.2025

# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2245 DA COMISSÃO

## de 7 de novembro de 2025

## que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como novo alimento autorizado.

(4) A Decisão de Execução (UE) 2015/545 da Comissão ([3]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), a colocação no mercado de óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como novo alimento para utilização em vários alimentos. O Regulamento de Execução (UE) 2019/387 da Comissão ([5]) autorizou uma extensão da utilização do novo alimento.

(5) Em 4 de março de 2025, a empresa DSM Nutritional Products Europe Ltd. («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). O requerente solicitou o aumento do nível máximo de DHA em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]), de um máximo de 250 mg de DHA/dia, para a população em geral, e de 450 mg de DHA/dia, para mulheres grávidas e lactantes, para um máximo de 1 g de DHA/dia para a população em geral com mais de 3 anos de idade, incluindo mulheres grávidas e lactantes, mas mantendo 250 mg de DHA/dia em suplementos alimentares para crianças com menos de 3 anos de idade.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Decisão de Execução (UE) 2015/545 da Comissão, de 31 de março de 2015, que autoriza a colocação no mercado de óleo da microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 90 de 2.4.2015, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Regulamento de Execução (UE) 2019/387 da Comissão, de 11 de março de 2019, que autoriza a extensão da utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como novo alimento e a alteração da designação e do requisito específico de rotulagem do óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 70 de 12.3.2019, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1326 da Comissão ([7]) autorizou a colocação no mercado como novo alimento de outro óleo de *Schizochytrium* sp. produzido a partir de uma estirpe diferente, a FCC-3204. Com base no parecer favorável da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») ([8]), o óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) foi autorizado para utilização em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população em geral com mais de 3 anos de idade, nos níveis máximos de DHA de 1 g/ /dia. A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União relativa à alteração das condições de utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), proposta pelo requerente, não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. O aumento proposto para 1 g de DHA/dia em suplementos alimentares para a população em geral com mais de 3 anos de idade não afeta a segurança, e as conclusões da Autoridade que apoiaram a autorização de óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) pelo Regulamento (UE) 2021/1326 para utilização em suplementos alimentares para a população em geral com mais de 3 anos de idade no nível máximo de 1 g de DHA/dia aplicam-se a este aumento proposto. Estas conclusões tiveram em conta o parecer científico da Autoridade intitulado «Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)» ([9]), no qual a Autoridade concluiu que as doses suplementares de DHA isoladamente até cerca de 1 g/dia não suscitam preocupações de segurança para a população em geral. Tendo em conta estas considerações, a alteração proposta das condições de utilização cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, é adequado alterar as condições de utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp.(ATCC PTA-9695), aumentando os níveis máximos de utilização de DHA em suplementos alimentares para a população em geral com mais de 3 anos de idade.

(7) As informações prestadas no pedido e os pareceres da Autoridade intitulados «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]) e «Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)» contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações às condições de utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) estão em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.

(8) É adequado que a inclusão do óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. Em conformidade com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) tal como proposto pelo requerente, é necessário informar os consumidores a este respeito através de uma rotulagem adequada sobre as utilizações de suplementos alimentares que contenham óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

(9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2021/1326 da Comissão, de 10 de agosto de 2021, que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 288 de 11.8.2021, p. 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*, vol. 19, n.º 1, artigo 6345, 2021).

([9]) *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 7, artigo 2815, 2012.

([10]) *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 1, artigo 6345, 2021.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de novembro de 2025.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXO*

No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa ao óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) passa a ter a seguinte redação:

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos | Proteção de dados |
|---|---|---|---|---|---|
| **«Óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "óleo da microalga *Schizochytrium* sp.".<br>2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham mais de 250 mg de DHA/dia deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por crianças com menos de 3 anos de idade.» | | |
| | Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas | 200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g | | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas | 200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g | | | |
| | Gorduras para barrar e guarnições | 600 mg/100 g | | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 500 mg/100 g | | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 250 mg de DHA/dia para a população em geral | | | |
| | | 1 g de DHA/dia para a população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas | | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e substitutos de refeição para controlo do peso | 250 mg/refeição | | | |
| | Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas | 200 mg/100 g | | | |
| | Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas | | | | |
| | Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão | | | | |



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

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos | Proteção de dados |
|---|---|---|---|---|---|
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam | | | |
| | Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes) | 200 mg/100 g | | | |
| | Barras de cereais | 500 mg/100 g | | | |
| | Gorduras para cozinhar | 360 mg/100 g | | | |
| | Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas) | 80 mg/100 g | | | |
| | Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 200 mg/100 g | | | |
| | Puré de frutas/produtos hortícolas | 100 mg/100 g | | | |