2025/2245

10.11.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2245 AL COMISIEI

din 7 noiembrie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include uleiul de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ca aliment nou autorizat.

(4) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/545 a Comisiei ([3]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), introducerea pe piață a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ca aliment nou destinat utilizării în mai multe alimente. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/387 al Comisiei ([5]) a autorizat o extindere a utilizării alimentului nou.

(5) La data de 4 martie 2025, societatea DSM Nutritional Products Europe Ltd. (denumită în continuare „solicitantul") a înaintat Comisiei o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a modifica condițiile de utilizare a alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Solicitantul a cerut creșterea nivelului maxim de DHA în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([6]), de la maximum 250 mg DHA/zi pentru populația generală și 450 mg DHA/zi pentru femeile însărcinate și cele care alăptează la maximum 1 g DHA/zi pentru populația generală cu vârsta de peste trei ani, inclusiv femeile însărcinate și femeile care alăptează, menținând în același timp 250 mg DHA/zi în suplimentele alimentare pentru copiii cu vârsta sub trei ani.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/545 a Comisiei din 31 martie 2015 de autorizare a introducerii pe piață a uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 90, 2.4.2015, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/387 al Comisiei din 11 martie 2019 de autorizare a unei extinderi a utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ca aliment nou și a modificării denumirii și a cerinței specifice de etichetare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului, precum și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 70, 12.3.2019, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1326 al Comisiei ([7]) a autorizat introducerea pe piață ca aliment nou a unui alt ulei de *Schizochytrium* sp. produs dintr-o tulpină diferită, FCC-3204. Pe baza avizului pozitiv emis de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") ([8]), uleiul de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) a fost autorizat pentru utilizarea în suplimentele alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE la niveluri maxime de DHA de 1 g/zi pentru populația generală cu vârsta de peste trei ani. Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei Uniunii privind modificarea condițiilor de utilizare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) propusă de solicitant nu este susceptibilă să aibă un efect asupra sănătății umane și că nu este necesară o evaluare a siguranței de către autoritate în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Creșterea propusă la 1 g DHA/zi în suplimentele alimentare pentru populația generală cu vârsta de peste trei ani nu afectează siguranța și nici concluziile autorității care au sprijinit autorizarea uleiului de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) prin Regulamentul (UE) 2021/1326 pentru utilizarea în suplimentele alimentare pentru populația generală cu vârsta de peste trei ani la un nivel maxim de 1 g DHA/zi, se aplică acestei creșteri propuse. Aceste concluzii au luat în considerare avizul științific al autorității privind „Limita superioară tolerabilă a aportului de acid eicosapentaenoic (EPA), de acid docosahexaenoic (DHA) și de acid docosapentaenoic (DPA)" [Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)] ([9]), în care autoritatea a concluzionat că numai aportul suplimentar de DHA de până la aproximativ 1 g/zi nu dă naștere la preocupări legate de siguranță în ceea ce privește populația generală. Ținând seama de aceste considerații, modificarea propusă a condițiilor de utilizare respectă articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este oportun să se modifice condițiile de utilizare a alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) prin creșterea nivelurilor maxime de utilizare a DHA în suplimentele alimentare pentru populația generală cu vârsta de peste trei ani.

(7) Informațiile furnizate în cerere și în avizul științific al autorității privind „Siguranța uleiului extras din *Schizochytrium limacinum* (tulpina FCC-3204) destinat utilizării în suplimentele alimentare ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([10]) și „Limita superioară tolerabilă a aportului de acid eicosapentaenoic (EPA), de acid docosahexaenoic (DHA) și de acid docosapentaenoic (DPA)" oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările condițiilor de utilizare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sunt în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și trebuie să fie aprobate.

(8) Este adecvat ca includerea uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Conform condițiilor de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin ulei de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), astfel cum a propus solicitantul, este necesar să se informeze consumatorii în această privință printr-o etichetare adecvată cu privire la utilizările suplimentelor alimentare care conțin ulei de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

(9) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1326 al Comisiei din 10 august 2021 de autorizare a introducerii pe piață a uleiului de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 288, 11.8.2021, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

([8]) Siguranța uleiului extras din *Schizochytrium limacinum* (tulpina FCC-3204) destinat utilizării în suplimentele alimentare ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 [*EFSA Journal* 2021; 19 (1): 6345].

([9]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2815.

([10]) *EFSA Journal* 2021;19(1):6345.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 noiembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 1 (Alimente noi autorizate) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la uleiul de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Ulei de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA*	1. Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Ulei din microalgele *Schizochytrium* sp.» 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin mai mult de 250 mg DHA/zi trebuie să cuprindă o mențiune care să specifice că acestea nu trebuie consumate de copii cu vârsta sub trei ani.**"**		
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g			
	Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g			
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g			
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/zi pentru populația generală			
		1 g DHA/zi pentru populația generală, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică			
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	250 mg/porție			
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	200 mg/100 g			
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor				
	Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014				

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

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)	200 mg/100 g			
	Batoane din cereale	500 mg/100 g			
	Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 g			
	Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 g			
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	200 mg/100 g			
	Piure de fructe/legume	100 mg/100 g			