Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2245

10.11.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2245

zo 7. novembra 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny olej zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa olej zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ako povolenú novú potravinu.

(4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2015/545 ([3]) sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([4]) povolilo umiestnenie oleja zo *Schizochytrium* sp. na trh. (ATCC PTA-9695) ako novej potraviny na použitie vo viacerých potravinách. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/387 ([5]) sa povolilo rozšírenie použitia tejto novej potraviny.

(5) Spoločnosť DSM Nutritional Products Europe Ltd. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 4. marca 2025 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny olej zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Žiadateľ požiadal o zvýšenie najvyššieho prípustného množstva DHA vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([6]) (v uvedenej smernici nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“) z maximálnej hodnoty 250 mg DHA/deň pre bežnú populáciu a 450 mg DHA/deň pre tehotné a dojčiace ženy na maximálne 1 g DHA/deň pre bežnú populáciu vo veku nad 3 roky vrátane tehotných a dojčiacich žien pri zachovaní hodnoty 250 mg DHA/deň vo výživových doplnkoch určených pre deti vo veku do 3 rokov.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/545 z 31. marca 2015 o povolení umiestnenia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ako novej zložky potravín na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 90, 2.4.2015, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/387 z 11. marca 2019, ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia oleja zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ako novej potraviny a zmena názvu a špecifických požiadaviek na označovanie oleja zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 70, 12.3.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).
([6]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/1326 ([7]) sa povolilo umiestnenie na trh ako novej potraviny iného oleja zo *Schizochytrium* sp., ktorý sa vyrába z iného kmeňa, konkrétne z FCC-3204. Na základe kladného stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) ([8]) bol olej zo *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) povolený na používanie vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici 2002/46/ES (v uvedenej smernici nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“) určených pre bežnú populáciu vo veku nad 3 roky, a to pri najvyšších prípustných množstvách DHA 1 g/deň. Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia únijného zoznamu týkajúca sa zmeny podmienok používania oleja zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) navrhovaná žiadateľom by nemala mať vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti úradom v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné. Navrhované zvýšenie na 1 g DHA/deň vo výživových doplnkoch pre bežnú populáciu vo veku nad 3 roky nemá vplyv na bezpečnosť a závery úradu, ktorý podporil povolenie oleja zo *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) nariadením (EÚ) 2021/1326 na použitie vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu vo veku nad 3 roky v najvyššom prípustnom množstve 1 g DHA/deň, sa vzťahujú na toto navrhované zvýšenie. V týchto záveroch sa zohľadnilo vedecké stanovisko úradu „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ [Prípustná horná hranica príjmu kyseliny ikozapentaénovej (EPA), kyseliny dokozahexaénovej (DHA) a kyseliny dokozapentaénovej (DPA)] ([9]), v ktorom dospel k záveru, že doplnkový príjem samotnej DHA do približne 1 g/deň nevyvoláva bezpečnostné riziko pre bežnú populáciu. Vzhľadom na uvedené úvahy je navrhovaná zmena podmienok používania v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto je vhodné zmeniť podmienky používania novej potraviny olej zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) zvýšením najvyšších prípustných množstiev DHA vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu vo veku nad 3 roky.

(7) Informácie uvedené v žiadosti a stanoviská úradu pod názvom „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ [Bezpečnosť oleja zo *Schizochytrium limacinum* (kmeň FCC-3204) na použitie vo výživových doplnkoch ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ([10]) a „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ [Prípustná horná hranica príjmu kyseliny ikozapentaénovej (EPA), kyseliny dokozahexaénovej (DHA) a kyseliny dokozapentaénovej (DPA)] predstavujú dostatočné odôvodnenie pre záver, že zmeny podmienok používania oleja zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sú v súlade s článkom 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

(8) Je vhodné, aby nový zápis týkajúci sa oleja zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ako novej potraviny v únijnom zozname nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich olej zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), ktoré navrhol žiadateľ, je v tejto súvislosti potrebné informovať spotrebiteľov o používaní výživových doplnkov obsahujúcich olej zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) vhodným označením.

(9) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1326 z 10. augusta 2021, ktorým sa povoľuje umiestňovanie oleja z mikrorias Schizochytrium sp. (FCC-3204) na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ 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* [Bezpečnosť oleja zo *Schizochytrium limacinum* (kmeň FCC-3204) na použitie vo výživových doplnkoch ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2021 19(1):6345].

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

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

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. novembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa oleja zo *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá DHA*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚olej z mikrorias *Schizochytrium* sp.‘ 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich viac ako 250 mg DHA/deň sa musí uvádzať, že by ich nemali konzumovať deti mladšie ako 3 roky.“		
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v prípade syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Roztierateľné tuky a dresingy	600 mg/100 g			
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky‘	250 mg DHA/deň pre bežnú populáciu			
		1 g DHA/deň pre bežnú populáciu, okrem dojčiat a malých detí			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	200 mg/100 g			
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014				

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

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Pekárenské výrobky (chlieb, rožky a sladké sušienky)	200 mg/100 g			
	Cereálne tyčinky	500 mg/100 g			
	Tuky na varenie	360 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 g			
	Potraviny na počiatočnú a následnú výživu dojčiat v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	200 mg/100 g			
	Ovocné/zeleninové pyré	100 mg/100 g			