Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2245

10.11.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2245

av den 7 november 2025

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/545 ([3]) godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([4]), utsläppande på marknaden av olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som ett nytt livsmedel för användning i ett antal livsmedel. Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/387 ([5]) godkändes en utvidgning av användningsområdet för det nya livsmedlet.

(5) Den 4 mars 2025 ansökte företaget DSM Nutritional Products Europe Ltd (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Sökanden begärde att maximihalten av DHA i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([6]) skulle höjas från högst 250 mg DHA/dag för befolkningen i allmänhet och 450 mg DHA/dag för gravida och ammande kvinnor till högst 1 g DHA/dag för befolkningen i allmänhet över 3 år, inklusive gravida och ammande kvinnor, samtidigt som 250 mg DHA/dag bibehålls i kosttillskott för barn under 3 år.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/545 av den 31 mars 2015 om tillstånd för utsläppande på marknaden av olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 90, 2.4.2015, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/387 av den 11 mars 2019 om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som ett nytt livsmedel och för ändring av benämningen och de särskilda märkningskraven för olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 samt om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 70, 12.3.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).
([6]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1326 ([7]) godkändes utsläppande på marknaden av en annan olja från *Schizochytrium* sp. som framställts från en annan stam, FCC-3204, som ett nytt livsmedel. På grundval av ett positivt yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ([8]) godkändes olja från *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) för användning i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet över 3 år med en maximihalt på 1 g DHA/dag. Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen vad gäller den ändring av användningsvillkoren för olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som sökanden har föreslagit sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att livsmedelsmyndigheten inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. Den föreslagna höjningen till 1 g DHA/dag i kosttillskott för befolkningen i allmänhet över 3 år påverkar inte säkerheten, och livsmedelsmyndighetens slutsatser till stöd för godkännandet genom genomförandeförordning (EU) 2021/1326 av olja från *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) för användning i kosttillskott för befolkningen i allmänhet över 3 år vid en maximihalt på 1 g DHA/dag är tillämpliga på detta förslag till höjning. I dessa slutsatser beaktades livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande ”Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)” ([9]), där livsmedelsmyndigheten konstaterade att ett extra intag av DHA ensamt upp till omkring 1 g/dag inte medför några säkerhetsrisker för befolkningen i allmänhet. Med hänsyn till dessa överväganden är den föreslagna ändringen av användningsvillkoren förenlig med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283. Användningsvillkoren för det nya livsmedlet olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bör därför ändras genom en höjning av maximihalterna av DHA i kosttillskott för befolkningen i allmänhet över 3 år.

(7) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens yttranden ”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]) och ”Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)” ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att de föreslagna ändringarna av användningsvillkoren för olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) är förenliga med kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och bör godkännas.

(8) Införandet av olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283. I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som sökanden föreslagit måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om användningen av kosttillskott som innehåller olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

(9) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1326 av den 10 augusti 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av olja från *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT 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”, *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6345.

([9]) *EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2815.

([10]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6345.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 november 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska posten för olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Olja från *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	***Angiven livsmedelskategori***	***Maximihalter av DHA***	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp.”. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller mer än 250 mg DHA/dag ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av barn under tre år.”		
	Mjölkprodukter, utom mjölkbaserade drycker	200 mg/100 g, eller i fråga om ostprodukter 600 mg/100 g			
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, utom drycker	200 mg/100 g, eller i fråga om icke mjölkbaserade ostliknande produkter 600 mg/100 g			
	Bredbara fetter och dressingar	600 mg/100 g			
	Frukostcerealier	500 mg/100 g			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	250 mg DHA/dag för befolkningen i allmänhet			
		1 g DHA/dag för befolkningen i allmänhet utom spädbarn och småbarn			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 och måltidsersättning för viktkontroll	250 mg/måltid			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	200 mg/100 g			
	Livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande				
	Livsmedel försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014				

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Bageriprodukter (matbröd, portionsbröd och söta kex)	200 mg/100 g			
	Müslistänger	500 mg/100 g			
	Matlagningsfett	360 mg/100 g			
	Alkoholfria drycker (inklusive icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter och mjölkbaserade drycker)	80 mg/100 g			
	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	200 mg/100 g			
	Frukt-/grönsakspuré	100 mg/100 g			