2025/1549

31.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1549 AL COMISIEI

din 30 iulie 2025

de rectificare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) 2023/2210 și (UE) 2022/1365 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentelor noi 3-fucozil-lactoză produsă de o tulpină derivată de *Escherichia coli* K-12 DH1 și ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA

(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 articolele 8 și 12,

întrucât:

(1) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuia să stabilească, până la 1 ianuarie 2018, o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate sau notificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]).

(2) Lista Uniunii cu alimentele noi autorizate sau notificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 a fost stabilită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([3]).

(3) Comisia a identificat erori în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Sunt necesare rectificări pentru a oferi claritate și securitate juridică operatorilor din sectorul alimentar și autorităților competente din statele membre, asigurând astfel punerea în aplicare și utilizarea corespunzătoare a listei Uniunii cu alimente noi.

(4) În temeiul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 258/97, autoritatea competentă din Regatul Unit a autorizat, în 2012, introducerea pe piață a uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA ca aliment nou destinat utilizării într-o serie de alimente, inclusiv suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), destinate „populației normale” la niveluri de 250 mg/zi, și în suplimente alimentare destinate femeilor însărcinate și femeilor care alăptează la 450 mg/zi. Prin populație normală se înțelege populația generală. Cu toate acestea, cererea a inclus o evaluare a aportului în ceea ce privește populația generală, cu excepția copiilor cu vârsta sub 18 luni.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) 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).

(5) În 2015, decizia de punere în aplicare (UE) 2015/546 a Comisiei ([5]) a autorizat o modificare a condițiilor de utilizare a uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA, majorând nivelurile maxime de DHA și EPA din suplimentele alimentare pentru populația adultă, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează, la 3 000 mg/zi.

(6) Atunci când lista inițială a Uniunii cu alimente noi a fost stabilită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, utilizarea acestui aliment nou în suplimentele alimentare pentru copii cu vârsta cuprinsă între 18 luni și 18 ani la niveluri de 250 mg/zi a fost omisă în mod eronat. În plus, atunci când condițiile de utilizare a uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA au fost modificate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1365 al Comisiei ([6]), această modificare nu a inclus utilizarea acestui aliment nou în suplimentele alimentare pentru copii cu vârste cuprinse între 18 luni și 18 ani la niveluri de 250 mg/zi. Prin urmare, este necesar să se rectifice Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1365 pentru a include utilizarea alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA în suplimentele alimentare pentru copii cu vârste cuprinse între 18 luni și 18 ani la niveluri de 250 mg/zi.

(7) Condițiile de utilizare a 3-fucozil-lactozei (3-FL) produse dintr-o tulpină derivată de *Escherichia coli* K-12 DH1 autorizată ca aliment nou prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2210 al Comisiei ([7]) nu au inclus, în mod eronat, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]), care a fost cerută de solicitant și care a fost evaluată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") în avizul său ([9]) privind acest aliment nou. În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că utilizarea nivelurilor maxime de 3-FL în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale la sugari și copii de vârstă mică nu trebuie să fie mai mare decât nivelurile maxime specificate pentru utilizările propuse în categoriile de alimente corespunzătoare pentru acest grup de populație, care ar fi nivelurile maxime de 1,75 g/l autorizate în formulele de început și în formulele de continuare. Prin urmare, este adecvat ca această utilizare să fie adăugată în condițiile de utilizare a acestui aliment nou, iar Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2210 să fie rectificat în consecință.

(8) 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

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1365 se rectifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2210 se rectifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/546 a Comisiei din 31 martie 2015 privind autorizarea extinderii utilizării uleiului bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp., ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 90, 2.4.2015, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1365 al Comisiei din 4 august 2022 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. bogat în DHA și EPA (JO L 205, 5.8.2022, p. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2210 al Comisiei din 20 octombrie 2023 de autorizare a introducerii pe piață a 3-fucozil-lactozei produse dintr-o tulpină derivată de *Escherichia coli* K-12 DH1 ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 (JO L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([9]) *Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of Escherichia coli K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Siguranța 3-fucozil-lactozei (3-FL) produse dintr-o tulpină derivată de *Escherichia coli* K-12 DH1 ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2283]. *EFSA Journal* 2023;21(6):8026.

Articolul 3

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, 30 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

RECTIFICARE ADUSĂ REGULAMENTULUI DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1365

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1365, tabelul se înlocuiește cu următorul text:

<table>
<tr><th>Aliment nou autorizat</th><th colspan="2">Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou</th><th>Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea</th><th>Alte cerințe</th><th>Protecția datelor</th></tr>
<tr><td rowspan="7">„Ulei de Schizochytrium sp. bogat în DHA și EPA</td><td>Categorie specifică de alimente</td><td>Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)</td><td rowspan="7">Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Ulei bogat în DHA și EPA produs din microalga Schizochytrium sp.»</td><td rowspan="7"></td><td rowspan="7"></td></tr>
<tr><td>Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează</td><td>3 000 mg/zi</td></tr>
<tr><td>Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate femeilor însărcinate și femeilor care alăptează</td><td>450 mg/zi</td></tr>
<tr><td>Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE pentru copii cu vârsta cuprinsă între 18 luni și 18 ani</td><td>250 mg/zi</td></tr>
<tr><td>Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013</td><td>În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele</td></tr>
<tr><td>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</td><td>250 mg/porție</td></tr>
</table>

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	200 mg/100 g			
	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				
	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 al Comisiei ([1])				
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)				
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g			
	Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 g			
	Înlocuitori de produse lactate, cu excepția băuturilor	600 mg/100 g pentru brânză; 200 mg/100 g pentru produse din soia și imitații de produse lactate (cu excepția băuturilor)			
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	600 mg/100 g pentru brânză; 200 mg/100 g pentru produse lactate (inclusiv lapte, brânză proaspătă și produse pe bază de iaurt; cu excepția băuturilor)			

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
	Băuturi nealcoolice (inclusiv înlocuitori de produse lactate și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 g			
	Batoane din cereale/batoane nutritive	500 mg/100 g			
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g			
	Înlocuitori de pește	300 mg/100 g			
	Înlocuitori de carne	300 mg/100 g			

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei din 30 iulie 2014 privind cerințele de furnizare a informațiilor către consumatori cu privire la absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în alimente (JO L 228, 31.7.2014, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj)."

ANEXA II

RECTIFICARE ADUSĂ REGULAMENTULUI DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2210

La punctul 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2210, tabelul 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
„**3-fucozil-lactoză („3-FL”) (produsă de o tulpină derivată de *E. coli* K-12 DH1)**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime (exprimate ca 3-fucozil-lactoză)*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «3-fucozil-lactoză». Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin 3-fucozil-lactoză (3-FL) trebuie să conțină o mențiune care să indice că: (a) nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani; (b) nu trebuie utilizate în cazul în care alte alimente cu adaos de 3-fucozil-lactoză sunt consumate în aceeași zi.		Autorizat la 12 noiembrie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: «Glycom A/S», Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou 3-fucozil-lactoză produsă din tulpini derivate de *E. coli* K-12 DH1 este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «Glycom A/S». Data de încheiere a protecției datelor: 12 noiembrie 2028.”
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,75 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,75 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	2,0 g/l			
	Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate	2,0 g/l (băuturi)			
		4,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic	2,0 g/l (băuturi)			
		12,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Batoane din cereale	25,0 g/kg			
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare	2,0 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
		12,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
	Băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5)	1,25 g/l			
	Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	2,0 g/l (băuturi)			
		25,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 1,75 g/l sau 1,75 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului.			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 4,0 g/l sau 4,0 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului.			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică	4,0 g/zi			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj