



2025/2245

10.11.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2245

z dnia 7 listopada 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/545 ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, na wprowadzenie na rynek oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nowej żywności do stosowania w różnych środkach spożywczych. Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/387 ⁽⁵⁾ zezwolono na rozszerzenie zastosowania tej nowej żywności.
- (5) W dniu 4 marca 2025 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Europe Ltd. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 o zmianę warunków stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Wnioskodawca wystąpił o podwyższenie maksymalnego poziomu DHA w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾ z maksymalnej wartości wynoszącej 250 mg DHA/dzień dla ogółu populacji i 450 mg DHA/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią do maksymalnej wartości wynoszącej 1 g DHA/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat, w tym dla kobiet w ciąży i karmiących piersią, przy jednoczesnym utrzymaniu wartości 250 mg DHA/dzień w suplementach żywnościowych dla dzieci w wieku poniżej 3 lat.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/545 z dnia 31 marca 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 90 z 2.4.2015, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/387 z dnia 11 marca 2019 r. zezwalające na rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nowej żywności oraz na zmianę nazwy i szczególnego wymogu dotyczącego etykietowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 70 z 12.3.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

⁽⁶⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1326 ⁽⁷⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek jako nowej żywności innego oleju ze *Schizochytrium* sp. wytwarzanego z innego szczepu, FCC-3204. Na podstawie pozytywnej opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ⁽⁸⁾ olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) został dopuszczony do stosowania w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat przy maksymalnym poziomie DHA wynoszącym 1 g/dzień. Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu dotycząca zmiany warunków stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) zaproponowana przez wnioskodawcę nie powinna mieć wpływu na zdrowie ludzi oraz że przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa przez Urząd zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczne. Proponowane podwyższenie do poziomu 1 g DHA/dzień w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat nie wpływa na bezpieczeństwo, a wnioski Urzędu, na podstawie których rozporządzeniem (UE) 2021/1326 dopuszczono olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) do stosowania w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat przy maksymalnym poziomie DHA wynoszącym 1 g/dzień, mają zastosowanie do tego proponowanego podwyższenia. We wspomnianych wnioskach uwzględniono opinię naukową Urzędu dotyczącą górnego tolerowanego poziomu spożycia kwasu eikozapentaenowego (EPA), kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i kwasu dokozapentaenowego (DPA) („Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)”) ⁽⁹⁾, w której Urząd stwierdził, że samo dodatkowe spożycie DHA w ilości do około 1 g/dzień nie budzi obaw co do bezpieczeństwa ogółu populacji. W związku z powyższym proponowana zmiana warunków stosowania spełnia wymagania art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Należy zatem zmienić warunki stosowania nowej żywności „olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)”, podwyższając maksymalne poziomy stosowania DHA w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat.
- (7) Informacje przedstawione we wniosku i w opiniach Urzędu dotyczących bezpieczeństwa oleju ze *Schizochytrium limacinum* (szczep FCC-3204) jako nowej żywności do stosowania w suplementach żywnościowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 ⁽¹⁰⁾ oraz górnego tolerowanego poziomu spożycia kwasu eikozapentaenowego (EPA), kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i kwasu dokozapentaenowego (DPA) dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) są zgodne z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (8) Włączając olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Zgodnie z zaproponowanymi przez wnioskodawcę warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) należy poprzez odpowiednie etykietowanie poinformować konsumentów w tym zakresie o zastosowaniach suplementów żywnościowych zawierających olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1326 z dnia 10 sierpnia 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek oleju ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 288 z 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” (Bezpieczeństwo oleju ze *Schizochytrium limacinum* (szczep FCC-3204) jako nowej żywności do stosowania w suplementach żywnościowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283) (Dziennik EFSA 2021; 19(1):6345).

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2815.

⁽¹⁰⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(1):6345.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Olej ze Schizochytrium sp. (ATCC PTA-9695)“	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy DHA	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z mikroalg Schizochytrium sp.«. 2. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających ponad 250 mg DHA/dzień umieszcza się oświadczenie, że nie powinny one być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat.”		
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do produktów serowarskich			
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do analogów produktów serowarskich			
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	250 mg DHA/dzień dla ogółu populacji			
		1 g DHA/dzień dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	200 mg/100 g			
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014					

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Wyroby piekarnicze (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g			
	Batony zbożowe	500 mg/100 g			
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g			
	Napoje bezalkoholowe (w tym analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 g			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	200 mg/100 g			
	Przeciery owocowe/warzywne	100 mg/100 g			