

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2245****2026/EES/30/27****frá 7. nóvember 2025****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á
nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/545 (3) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (4), að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýfæði til notkunar í nokkur matvæli. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/387 (5) var leyfð rýmkun á notkun nýfæðisins.
- 5) Hinn 4. mars 2025 lagði fyrirtækið DSM Nutritional Products (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Umsækjandinn óskaði eftir því að auka hámarks magn dókósaheksensýru í fæðubótarefnum, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB (6), úr hámarks magninu 250 mg af dókósaheksensýru/dag fyrir almenning og 450 mg af dókósaheksensýru/dag fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti í hámarks magnið 1 g af dókósaheksensýru/dag fyrir almenning eldri en þriggja ára, þ.m.t. þungaðar konur og konur með barn á brjósti, en viðhalda 250 mg af dókósaheksensýru/dag í fæðubótarefni fyrir börn yngri en þriggja ára.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L, 2025/2245, 10.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/545 frá 31. mars 2015 um leyfi til að setja á markað olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. ESB L 90, 2.4.2015, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stj. ESB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/387 frá 11. mars 2019 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýfæði og breytingu á heitinu olía úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) og sértækum kröfum um merkingu þess samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stj. ESB L 70, 12.3.2019, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

(6) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stj. ESB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- 6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1326 (7) var leyft að setja aðra olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er framleidd úr öðrum stofni, FCC-3204, á markað sem nýfæði. Á grundvelli jákvæðs álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) (8) var olía úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) leyfð til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB, fyrir almenning eldri en þriggja ára í hámarks magni sem nemur 1 g af dókósaheksensýru/dag. Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingu á skilyrðunum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), sem umsækjandinn leggur til, sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Tillögð aukning í 1 g af dókósaheksensýru/dag í fæðubótarefni fyrir almenning eldri en þriggja ára hefur ekki áhrif á öryggi og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem studdu leyfið fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), með reglugerð (ESB) 2021/1326, til notkunar í fæðubótarefni fyrir almenning eldri en þriggja ára í hámarks magni sem nemur 1 g af dókósaheksensýru/dag, gilda um þessa tillögðu aukningu. Í þessum niðurstöðum var tekið tillit til vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ (9) þar sem Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að viðbótarinntaka dókósaheksensýru einnar og sér í magni sem nemur allt að u.þ.b. 1 g/dag skapi ekki öryggisvanda fyrir almenning. Að teknu tilliti til þessara sjónarmiða er tillögð breyting á skilyrðunum fyrir notkun í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Því þykir rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) með því að hækka hámarksnotkunarmagn dókósaheksensýru í fæðubótarefnum fyrir almenning eldri en þriggja ára.
- 7) Upplýsingarnar sem lagðar voru fram í umsókninni og álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar „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) og „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðunum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 8) Rétt þykir að færsla olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), eins og umsækjandinn lagði til, er í því tilliti nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða um notkun fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1326 frá 10. ágúst 2021 um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 288, 11.8.2021, bls. 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“ (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2021 19(1), 6345).

(9) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(7), 2815.

(10) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2021 19(1), 6345.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértaekar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	<p><i>Tilgreindur matvælaflokkur</i></p> <p>Mjólkurvörur, að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk</p> <p>Mjólkurvörnhliðstæður að undanskildum drykkjum</p> <p>Smyrjanleg fita og salatsósur</p> <p>Morgunkorn</p> <p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB</p> <p>Þyngdarstjórnunarfæði í stað annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og staðgöngumálfíðir til að stýra þyngd</p> <p>Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svípaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn</p> <p>Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum</p> <p>Matvæli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014</p>	<p><i>Hámarksgildi dókóshexensýru</i></p> <p>200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaaufurðir, 600 mg/100 g</p> <p>200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaaufurðahlíðstæður, 600 mg/100 g</p> <p>600 mg/100 g</p> <p>500 mg/100 g</p> <p>250 mg af dókóshexensýru/dag fyrir almenning</p> <p>1 g af dókóshexensýru/dag fyrir almenning að undanskildum ungbörnum og smábörnum</p> <p>250 mg/málfíð</p> <p>200 mg/100 g</p>	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungumum Schizochytrium sp.“</p> <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda meira en 250 mg af dókóshexensýru/dag skal vera yfirlýsing þess efnis að börn yngri en 3 ára skuli ekki neyta þeirra.“</p>	

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértekar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurmar eru ætlaðar fyrir			
Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)	200 mg/100 g			
Kornstangir	500 mg/100 g			
Fita til matargerðar	360 mg/100 g			
Óáfengir drykkir (þ.m.t. mjólkurvörublið- stæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 g			
Ungbarnablöndur og stöðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013			
Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatúr fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	200 mg/100 g			
Aldin-/grænmetismauk	100 mg/100 g			