Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2049

31.7.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2049

av den 30 juli 2024

om godkännande för utsläppande på marknaden av olja från *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(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 12.1, 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) Den 17 december 2020 ansökte företaget ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut olja från *Schizochytrium* sp. (TKD-1) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att det nya livsmedlet skulle få användas i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([4]). Den stam av *Schizochytrium* sp. som används av sökanden och som denna ansökan gäller är stam TKD-1.

(4) Den 21 april 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av olja från *Schizochytrium* sp. (TKD-1) som ett nytt livsmedel.

(5) Den 26 oktober 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([5]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

([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]) Vid tidpunkten då ansökan lämnades in var sökandens namn TK Biohealth Co., Ltd. Genom en skrivelse av den 11 april 2024 informerade sökanden (tidigare känd som Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. och TK Biohealth Co., Ltd.) kommissionen om att de flyttat sitt produktionsställe och döpt om sitt företag till ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023), artikelnr e8414.

(6) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt vetenskapliga yttrande att det nya livsmedlet, olja som framställts från stammen TKD-1 tillhörande arten *Schizochytrium limacinum*, är säkert under de föreslagna användningsvillkoren. Livsmedelsmyndigheten konstaterar att de föreslagna halterna är i överensstämmelse med förordning (EU) nr 609/2013 och dess kompletterande förordningen (EU) 2016/127 ([6]). Livsmedelsmyndigheten noterade också att det finns belägg som visar att källorganismen (*Schizochytrium* sp., stam TKD-1) tillhör arten *Schizochytrium limacinum*. I sitt yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten vidare att den i ansökan bedömda källorganismen är *Schizochytrium limacinum* (stam TKD-1) och inte generiska *Schizochytrium* sp. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att olja från *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) uppfyller villkoren för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de föreslagna användningsvillkoren.

(7) Införandet av olja från *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.

(8) Olja från *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) bör därför införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) 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

1. Olja från *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Olja från *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

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

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 30 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn (EUT L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter av DHA*			
"**Olja från *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013"	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'olja från mikroalgen *Schizochytrium limacinum*'.		

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**Olja från *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Beskrivning/definition:** Det nya livsmedlet är en olja som framställs från stammen TKD-1 av mikroalgarten *Schizochytrium limacinum*. **Sammansättning:** DHA-halt: ≥ 35,0 % Syratal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidvärde: ≤ 5,0 mekv/kg Fukt och flyktiga ämnen: ≤ 0,05 % Oförtvålbara ämnen: ≤ 3,5 % Transfettsyror: ≤ 2,0 % Fria fettsyror: ≤ 0,4 % *p*-Anisidintal: ≤ 10"