Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2101

31.7.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2101

af 30. juli 2024

om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001, ([1]) særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 19. marts 2021 indgav virksomheden CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende den nye fødevare i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([3]). Den stamme af *Schizochytrium* sp., som ansøgeren anvender, og som ansøgningen vedrører, er specificeret som stamme CABIO-A-2.

(4) Den 12. juli 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) som en ny fødevare.

(5) Den 26. oktober 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of oil from *Schizochytrium* sp. (strain CABIO-A-2) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([4]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(6) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at den nye fødevare, olie fremstillet af stammen CABIO-A-2 af mikroalgen *Schizochytrium* sp., er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten bemærkede, at eftersom de foreslåede anvendelsesmængder er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 609/2013 og den dertil supplerende Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 ([5]), er indtaget af docosahexaensyre (DHA)

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) EFSA Journal. 2023;21:e8415.

([5]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

gennem modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der indeholder den nye fødevare i det foreslåede anvendelsesmængder, inden for det i den nævnte forordning fastlagte interval. Den nævnte videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2), når den anvendes under de påtænkte anvendelsesbetingelser, opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Optagelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) i Unionen.

Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold af DHA*	Den nye fødevare betegnes »olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp.« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.«		
	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med forordning (EU) nr. 609/2013			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende række:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)**	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er en olie fremstillet af stammen CABIO-A-2 af mikroalgen *Schizochytrium* sp. **Sammensætning:** DHA-indhold: ≥ 35,0 % Syretal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidtal: ≤ 5,0 meq/kg olie Vand og flygtige stoffer: ≤ 0,05 % Uforsæbelige stoffer: ≤ 3,5 % Transfedtsyrer: ≤ 2,0 % Frie fedtsyrer: ≤ 0,4 % p-Anisidin-værdi: ≤ 10«

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2101/oj