Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2101

31.7.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2101

av den 30 juli 2024

om godkännande för utsläppande på marknaden av olja från *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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 19 mars 2021 ansökte företaget CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut olja från *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att det nya livsmedlet skulle få användas i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([3]). Den stam av *Schizochytrium* sp. som används av sökanden och som denna ansökan gäller är stam CABIO-A-2.

(4) Den 12 juli 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av olja från *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) som ett nytt livsmedel.

(5) Den 26 oktober 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”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]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(6) Livsmedelsmyndigheten konstaterar i det vetenskapliga yttrandet att det nya livsmedlet, olja som framställts från stammen CABIO-A-2 av mikroalgen *Schizochytrium* sp., är säkert under de föreslagna användningsvillkoren. Livsmedelsmyndigheten konstaterar att eftersom de föreslagna halterna överensstämmer med förordning (EU) nr 609/2013 och den kompletterande kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 ([5]) är intaget av

([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]) 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).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023), artikelnr e8415.

([5]) 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).

dokosahexaensyra (DHA) från modersmjölksersättning och tillskottsnäring som innehåller det nya livsmedlet vid de föreslagna halterna i överensstämmelse med de halter som föreslås i den förordningen. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att olja från *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de föreslagna användningsvillkoren. Införandet av olja från *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) Olja från *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) bör 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.

(8) 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* sp. (CABIO-A-2) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Olja från *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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

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
"**Olja från *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter av DHA*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp.'."		
	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013			

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

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