Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2062

31.7.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2062

af 30. juli 2024

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne for den nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp.

(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 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) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 indeholder olie med højt indhold af docosahexaensyre (»DHA«) og eicosapentaensyre (»EPA«) fremstillet af *Schizochytrium* sp. som en godkendt ny fødevare.

(4) I henhold til artikel 4, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) blev olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. godkendt til markedsføring som en ny fødevare til anvendelse i en række fødevarer.

(5) Den 30. januar 2024 indgav virksomheden DSM Nutritional Products Ltd. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en ændring af specifikationerne for den nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. Ansøgeren anmodede om at reducere mængden af DHA fra den aktuelt godkendte mængde på 22,5 % eller derover til 15,0 % eller derover.

(6) Ansøgeren begrundede sin anmodning om de foreslåede ændringer af specifikationerne med optimering af fermenteringsnæringsstoffer og fremstillingsbetingelser. Den deraf følgende reduktion af mængden af DHA i produktet var planlagt og forventet og var resultatet af forbedring og optimering af fremstillingsprocessen, primært som følge af mindre justeringer i fermenteringsfasen, hvorimod de øvrige forarbejdningstrin forbliver uændrede. Ansøgeren indikerede også, at den ønskede ændring af specifikationerne for olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. ikke påvirker den nye fødevares sikkerhed.

([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 (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen vedrørende ændringen af specifikationerne for olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. som foreslået af ansøgeren ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevaresikkerheds-autoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. Den ønskede ændring af specifikationerne omhandler lavere mængder DHA, end hvad autoriteten ([4]) tidligere har vurderet som værende sikre. Denne revision af specifikationerne for olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. vedrører kun ændring af én parameter, mængden af DHA, hvorimod de øvrige parametre i specifikationerne forbliver uændrede.

(8) Oplysningerne i ansøgningen og autoritetens »Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient« giver et tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af specifikationerne for den nye fødevare er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.

(9) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

([4]) Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from Schizochytrium sp. as a Novel Food ingredient (*EFSA Journal* 2014;12(10):3843).

BILAG

I tabel 2 (Specifikationer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp.« således:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp.**	Syretal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidtal (PV): ≤ 5,0 meq/kg olie Oxidativ stabilitet: Alle fødevarer, der indeholder olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp., bør være oxidativt stabile, hvilket skal påvises med en relevant og anerkendt national/international analysemetode (f.eks. AOAC) Vand og flygtige stoffer: ≤ 0,05 % Uforsæbelige stoffer: ≤ 4,5 % Transfedtsyrer: ≤ 1 % DHA-indhold: ≥ 15 % EPA-indhold: ≥ 10 %«