Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2062

31.7.2024

# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2062,

## annettu 30 päivänä heinäkuuta 2024,

## täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen *"Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy" eritelmien osalta

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin luetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti dokosaheksaeenihappoa, jäljempänä 'DHA' ja eikosapentaeenihappoa, jäljempänä 'EPA', sisältävä öljy sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettuun unionin luetteloon.

(4) *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti saatettavaksi markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi useissa elintarvikkeissa.

(5) Yritys DSM Nutritional Products Ltd., jäljempänä 'hakija', esitti komissiolle 30 päivänä tammikuuta 2024 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen "*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy" eritelmien muuttamiseksi. Hakija pyysi alentamaan DHA-pitoisuutta nykyisin sallitusta vähintään 22,5 prosentista vähintään 15,0 prosenttiin.

(6) Hakija perusteli eritelmiin ehdotettuja muutoksia koskevaa pyyntöään käymisen ravintoaineiden ja valmistusolosuhteiden optimoinnilla. Tämän seurauksena tapahtuva tuotteen DHA-pitoisuuden laskeminen on tarkoituksenmukaista ja odotettua, ja se johtuu tuotannon parannuksista ja optimoinnista pääasiassa pienten käymisvaiheeseen tehtyjen muutosten avulla. Jalostuksen muut vaiheet pysyvät muuttumattomina. Hakija totesi myös, että pyydetty muutos *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistetun runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn eritelmiin ei vaikuta uuselintarvikkeen turvallisuuteen.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Komissio katsoo, että hakemuksessa pyydetyllä unionin luettelon päivityksellä, joka koskee *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistetun runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn eritelmien muuttamista, ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen ja että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ei ole tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia. Eritelmän muutos koskee DHA-pitoisuuden laskemista tasolle, joka on matalampi kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen ([4]) aiemmin turvalliseksi arvioima taso. *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistetun runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn eritelmien tarkistaminen koskee vain yhden parametrin eli DHA-pitoisuuden muuttamista. Muut eritelmien parametrit pysyvät muuttumattomina.

(8) Hakemuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisessä lausunnossa "Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient" esitetään riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että muutokset kyseisen uuselintarvikkeen eritelmiin ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan edellytysten mukaisia, ja ne olisi hyväksyttävä.

(9) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava vastaavasti.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2024.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN

([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).

*LIITE*

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 2 (Eritelmät) kohta ”*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy” seuraavasti:

| Hyväksytty uuselintarvike | Eritelmät |
|---|---|
| ”***Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy** | Happoarvo: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Peroksidiluku (PV): ≤ 5,0 mekv/kg öljyä<br>Hapettumiskestävyys: Kaikista *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettua, runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävää öljyä sisältävistä elintarvikkeista olisi osoitettava hapettumiskestävyys asianmukaista ja tunnustettua kansallista/kansainvälistä testausmenetelmää käyttäen (esim. AOAC)<br>Kosteus ja haihtuvat aineet: ≤ 0,05 %<br>Saippuoitumaton aines: ≤ 4,5 %<br>Transrasvahapot: ≤ 1 %<br>DHA-pitoisuus: ≥ 15 %<br>EPA-pitoisuus: ≥ 10 %” |