Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2024/2062

31.7.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2062

od 30. srpnja 2024.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu specifikacija nove hrane ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato dokosaheksaenskom kiselinom („DHK”) i eikozapentaenskom kiselinom („EPA”) uvršteno je na Unijin popis iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana.

(4) U skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om odobreno je za stavljanje na tržište kao nova hrana za upotrebu u više vrsta hrane.

(5) Društvo DSM Nutritional Products Ltd. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 30. siječnja 2024. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu specifikacija nove hrane ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se trenutačno odobrene količine DHK-a od najmanje 22,5 % smanje na najmanje 15,0 %.

(6) Podnositelj zahtjeva obrazložio je zahtjev za predložene izmjene specifikacija optimizacijom fermentacijskih hranjivih tvari i uvjeta proizvodnje. Posljedično smanjenje količina DHK-a u proizvodu bilo je planirano i očekivano te je rezultat poboljšanja proizvodnje i optimizacije, uglavnom zbog manjih prilagodbi u fazi fermentacije, dok druge faze prerade ostaju iste. Podnositelj zahtjeva naveo je i da zatražena izmjena specifikacija ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om ne utječe na sigurnost nove hrane.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Komisija smatra da zatraženo ažuriranje Unijina popisa radi izmjene specifikacija ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om koje je predložio podnositelj zahtjeva neće utjecati na zdravlje ljudi te da nije potrebna ocjena sigurnosti koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283. Zatražena izmjena specifikacija odnosi se na niže količine DHK-a od onih koje je Agencija ([4]) prethodno ocijenila sigurnima. Ova revizija specifikacija za ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om odnosi se na promjenu samo jednog parametra, količine DHK-a, dok ostali parametri specifikacija ostaju nepromijenjeni.

(8) U zahtjevu i znanstvenim mišljenju Agencije o proširenju upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om kao novog sastojka hrane iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su izmjene specifikacija nove hrane u skladu s uvjetima iz članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(9) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
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* (Znanstveno mišljenje o proširenju upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om kao novog sastojka hrane) (*EFSA Journal* 2014.;12(10):3843).

PRILOG

U tablici 2. (Specifikacije) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„**Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om**	Kiselinski broj: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 5,0 meq/kg ulja Oksidacijska stabilnost: Za sve prehrambene proizvode koji sadržavaju ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om trebala bi se dokazati oksidacijska stabilnost na temelju odgovarajuće metodologije ispitivanja priznate na nacionalnoj/međunarodnoj razini (npr. AOAC) Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 0,05 % Neosapunjive tvari: ≤ 4,5 % Transmasne kiseline: ≤ 1 % Sadržaj DHK-a: ≥ 15 % Sadržaj EPA-e: ≥ 10 %”