Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2062

31.7.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2062 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2024

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan docosahexaeenzuur (DHA) en eicosapentaeenzuur (EPA) is als toegelaten nieuw voedingsmiddel opgenomen in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

(4) Olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA mag krachtens artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) in de handel worden gebracht als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in verschillende levensmiddelen.

(5) Op 30 januari 2024 heeft de onderneming DSM Nutritional Products Ltd ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht de gehalten aan DHA van het huidige toegestane gehalte van 22,5 % of meer te verlagen naar 15,0 % of meer.

(6) Als motivering voor de voorgestelde wijzigingen van de specificaties heeft de aanvrager verwezen naar de optimalisering van de fermentatienutriënten en de productieomstandigheden. De daaruit voortvloeiende daling van de gehalten aan DHA in het product was beoogd en verwacht, en is het resultaat van verbeteringen en optimalisering van de productie, voornamelijk als gevolg van kleine aanpassingen in de fermentatiefase, terwijl andere verwerkingsstappen ongewijzigd blijven. De aanvrager heeft ook aangegeven dat de gevraagde wijziging van de specificaties van olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA geen gevolgen heeft voor de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) De Commissie is van mening dat de actualisering van de Unielijst met betrekking tot de wijziging van de specificatie van olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA, zoals voorgesteld door de aanvrager, geen gevolgen kan hebben voor de menselijke gezondheid en dat een veiligheidsbeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit") overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 niet nodig is. De gevraagde wijziging van de specificaties heeft betrekking op lagere gehalten aan DHA dan eerder door de Autoriteit als veilig werden beschouwd ([4]). Deze herziening van de specificaties van olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA heeft betrekking op de wijziging van slechts één parameter, namelijk het gehalte aan DHA, terwijl de andere parameters van de specificaties ongewijzigd blijven.

(8) Op grond van de in de aanvraag en in het wetenschappelijk advies "Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient" van de Autoriteit verstrekte informatie is er voldoende reden om aan te nemen dat de wijzigingen van de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(9) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
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).

BIJLAGE

In tabel 2 (Specificaties) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor "olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA**	Zuurgetal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidegetal: ≤ 5,0 meq/kg olie Oxidatiestabiliteit: van alle levensmiddelen die olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA bevatten, moet de oxidatiestabiliteit met geschikte, erkende nationale/internationale testmethoden (bv. AOAC) worden aangetoond Vocht en vluchtige bestanddelen: ≤ 0,05 % Onverzeepbare bestanddelen: ≤ 4,5 % Transvetzuren: ≤ 1 % DHA-gehalte: ≥ 15 % EPA-gehalte: ≥ 10 %"