2024/2062

31.7.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2062 AL COMISIEI

din 30 iulie 2024

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește specificațiile alimentului nou denumit ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii cu alimente noi pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.

(3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include uleiul de *Schizochytrium* sp. bogat în acid docosahexaenoic („DHA”) și acid eicosapentaenoic („EPA”) ca aliment nou autorizat.

(4) În temeiul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), uleiul de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA a fost autorizat să fie introdus pe piață ca aliment nou pentru a fi utilizat într-o serie de alimente.

(5) La 30 ianuarie 2024, întreprinderea DSM Nutritional Products Ltd. (denumit în continuare „solicitantul”) a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de modificare a specificațiilor alimentului nou denumit ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA. Solicitantul a cerut reducerea nivelurilor de DHA față de nivelul actual autorizat de cel puțin 22,5 % la cel puțin 15,0 %.

(6) Solicitantul a justificat cererea de modificare propusă a specificațiilor ca fiind determinată de optimizarea nutrienților de fermentare și a condițiilor de fabricație. Scăderea rezultată a nivelurilor de DHA din produs a fost intenționată și preconizată și este rezultatul îmbunătățirii și optimizării producției, în principal datorită unor ajustări minore în faza de fermentare, în timp ce alte etape de prelucrare rămân aceleași. Solicitantul a indicat, în plus, că modificarea solicitată a specificațiilor uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA nu afectează siguranța alimentului nou.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei Uniunii privind modificarea specificațiilor uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA, astfel cum a fost propusă de solicitant, nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane și că nu este necesară o evaluare a siguranței de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Modificarea solicitată a specificațiilor vizează niveluri de DHA mai mici decât cele evaluate anterior de autoritate ([4]) ca fiind sigure. Această revizuire a specificațiilor uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA vizează modificarea unui singur parametru, nivelul de DHA, în timp ce ceilalți parametri ai specificațiilor rămân neschimbați.

(8) Informațiile furnizate în cerere și în „Avizul științific privind extinderea utilizării uleiului bogat în ADH și EPA provenit din alga *Schizochytrium* sp. ca ingredient alimentar nou" oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările specificațiilor alimentului nou sunt în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și este necesar ca cererea să fie aprobată.

(9) Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 iulie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
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* (Aviz științific privind extinderea utilizării uleiului bogat în ADH și EPA provenit din alga Schizochytrium sp. ca ingredient alimentar nou) [*EFSA Journal* 2014;12(10):3843].

ANEXĂ

În tabelul 2 (Specificații) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la „Ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificații
„**Ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA**	Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 mEq/kg de ulei Stabilitate la oxidare: toate produsele alimentare care conțin ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA trebuie să demonstreze stabilitate la oxidare printr-o metodă de testare adecvată și recunoscută la nivel național/internațional (de exemplu, AOAC) Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 % Substanțe nesaponificabile: ≤ 4,5 % Acizi grași *trans*: ≤ 1 % Conținut de DHA: ≥ 15 % Conținut de EPA: ≥ 10 %”

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2062/oj