Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2062

31.7.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2062

z dne 30. julija 2024

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede specifikacij novega živila olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z dokozaheksaenojsko kislino (v nadaljnjem besedilu: DHA) in eikozapentaenojsko kislino (v nadaljnjem besedilu: EPA), kot odobreno novo živilo.

(4) V skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) je bilo za olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, odobreno dajanje na trg kot novo živilo za uporabo v številnih živilih.

(5) Družba DSM Nutritional Products Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 30. januarja 2024 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo specifikacij novega živila olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA. Vložnik je zahteval znižanje ravni DHA s sedanje odobrene ravni 22,5 % ali več na 15,0 % ali več.

(6) Vložnik je zahtevo za predlagane spremembe specifikacij utemeljil z optimizacijo hranilnih snovi fermentacije in proizvodnih pogojev. Posledično znižanje ravni DHA v proizvodu je bilo predvideno in pričakovano ter je rezultat izboljšav in optimizacije proizvodnje, predvsem zaradi manjših prilagoditev v fazi fermentacije, medtem ko druge faze predelave ostajajo enake. Vložnik je navedel tudi, da zahtevana sprememba specifikacij olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, ne vpliva na varnost novega živila.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije glede spremembe specifikacij olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, ki jo predlaga vložnik, ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna. Zahtevana sprememba specifikacij se nanaša na nižje ravni DHA, kot jih je Agencija predhodno ocenila ([4]) kot varne. Ta revizija specifikacij za olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, zadeva spremembo samo enega parametra, tj. ravni DHA, medtem ko drugi parametri specifikacij ostajajo nespremenjeni.

(8) V informacijah iz vloge in znanstvenega mnenja Agencije o razširitvi uporabe olja iz alg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot nove živilske sestavine je dovolj dokazov za ugotovitev, da so spremembe specifikacij novega živila v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(9) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Znanstveno mnenje o razširitvi uporabe olja iz alg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot nove živilske sestavine (*EFSA Journal* 2014;12(10):3843).

PRILOGA

V tabeli 2 (Specifikacije) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**Olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA**	kislinsko število: ≤ 0,5 mg KOH/g peroksidno število (PV): ≤ 5,0 meq/kg olja oksidativna stabilnost: Za vsa živila, ki vsebujejo olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, bi bilo treba z ustrezno in priznano nacionalno/mednarodno preskusno metodologijo (npr. z metodo AOAC) dokazati oksidativno stabilnost. vlaga in hlapne snovi: ≤ 0,05 % neumiljive snovi: ≤ 4,5 % transmaščobne kisline: ≤ 1 % vsebnost DHA: ≥ 15 % vsebnost EPA: ≥ 10 %“.