Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2062

31.7.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2062

av den 30 juli 2024

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna för det nya livsmedlet DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp.

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) I unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ingår olja från *Schizochytrium* sp. som är rik på dokosahexaensyra (DHA) och eikosapentaensyra (EPA) som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) I enlighet med artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]) har DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. godkänts för utsläppande på marknaden som ett nytt livsmedel för användning i en rad livsmedel.

(5) Den 30 januari 2024 lämnade företaget DSM Nutritional Products Ltd (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av specifikationerna för det nya livsmedlet DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. Sökanden begärde att halterna av DHA skulle sänkas från den nuvarande godkända halten på minst 22,5 % till minst 15,0 %.

(6) Sökanden motiverade begäran om de föreslagna ändringarna av specifikationerna med att de görs för att optimera näringsämnena från fermentering och tillverkningsförhållandena. Den resulterande minskningen av DHA-halterna i produkten var avsedd och förväntad och beror på förbättringar och optimering av produktionen, främst smärre justeringar i fermenteringsfasen, medan andra bearbetningssteg förblir desamma. Sökanden uppgav också att den begärda ändringen av specifikationerna för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. inte påverkar det nya livsmedlets säkerhet.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen vad gäller ändringen av specifikationerna för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. som sökanden föreslagit sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. Den begärda ändringen av specifikationerna gäller lägre halter av DHA än vad livsmedelsmyndigheten tidigare bedömt ([4]) vara säkert. Denna revidering av specifikationerna för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. gäller ändring av en enda parameter, DHA-halten, medan de andra parametrarna i specifikationerna förblir oförändrade.

(8) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens yttrande ”Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient” ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av specifikationerna för det nya livsmedlet uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283, och de bör därför godkännas.

(9) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([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*, vol. 12(2014):10, artikelnr 3843.

BILAGA

I tabell 2 (Specifikationer) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska posten för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”**DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp.**	Syratal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidtal: ≤ 5,0 mekv/kg olja Oxidationsstabilitet: För alla livsmedel som innehåller DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. bör oxidationsstabilitet demonstreras genom lämpliga och erkända nationella/internationella analysmetoder (t.ex. AOAC). Fukt och flyktiga ämnen: ≤ 0,05 % Oförtvålbara ämnen: ≤ 4,5 % Transfettsyror: ≤ 1 % DHA-halt: ≥ 15 % EPA-halt: ≥ 10 %”