



2024/2062

31.7.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2062

z dnia 30 lipca 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w kwas dokozaheksaenowy („DHA”) i kwas eikozapentaenowy („EPA”) jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Na podstawie art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA został dopuszczony do obrotu jako nowa żywność do stosowania w niektórych środkach spożywczych.
- (5) W dniu 30 stycznia 2024 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Ltd. („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę specyfikacji nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA. Wnioskodawca zwrócił się o obniżenie poziomu DHA z obecnego dopuszczonego poziomu wynoszącego co najmniej 22,5 % do co najmniej 15,0 %.
- (6) Jako uzasadnienie wniosku o proponowane zmiany w specyfikacjach wnioskodawca podał optymalizację składników odżywczych fermentacji i warunków produkcji. Wynikający z niej spadek zawartości DHA w produkcie był zamierzony i oczekiwany jako efekt poprawy i optymalizacji produkcji, osiągnięty głównie poprzez niewielkie dostosowania w fazie fermentacji, podczas gdy inne etapy przetwarzania pozostają takie same. Wnioskodawca wskazał również, że wnioskowana zmiana specyfikacji oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA nie ma wpływu na bezpieczeństwo nowej żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

- (7) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu dotycząca zmiany specyfikacji oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA zaproponowana przez wnioskodawcę nie ma wpływu na zdrowie człowieka oraz że przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczne. Wnioskowana zmiana specyfikacji dotyczy poziomów DHA niższych niż poziomy, które Urząd⁽⁴⁾ ocenił wcześniej jako bezpieczne. Zmiana specyfikacji oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA dotyczy zmiany tylko jednego parametru – poziomu DHA, podczas gdy pozostałe parametry specyfikacji pozostają niezmienione.
- (8) Informacje zawarte we wniosku oraz opinia naukowa Urzędu w sprawie rozszerzenia stosowania oleju z alg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowego składnika żywności dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w specyfikacjach nowej żywności są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Opinia naukowa w sprawie rozszerzenia zastosowania oleju z alg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowego składnika żywności (Dziennik EFSA 2014;12(10):3843).

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 2 (Specyfikacje) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący nowej żywności „olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. bogaty w DHA i EPA	Liczba kwasowa: $\leq 0,5$ mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): $\leq 5,0$ meq/kg oleju Stabilność oksydacyjna: wszystkie produkty spożywcze zawierające olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. bogaty w DHA i EPA powinny wykazać stabilność oksydacyjną poprzez odpowiednie i uznane krajowe/międzynarodowe metody badania (np. AOAC). Wilgotność i substancje lotne: $\leq 0,05$ % Substancje niezmydlające się: $\leq 4,5$ % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1 % Zawartość DHA: ≥ 15 % Zawartość EPA: ≥ 10 %”