



2024/2062

31.7.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2062 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «έλαιο από *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε DHA και EPA»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει το έλαιο από *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ (DHA) και εικοσαπενταενοϊκό οξύ (EPA), ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά του ελαίου από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, ως νέου τροφίμου για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα.
- (5) Στις 30 Ιανουαρίου 2024 η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την τροποποίηση των προδιαγραφών του νέου τροφίμου «έλαιο από *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε DHA και EPA». Η αιτούσα ζήτησε να μειωθούν τα επίπεδα του DHA από το τρέχον επιτρεπόμενο επίπεδο που είναι ίσο ή μεγαλύτερο του 22,5 % σε επίπεδο ίσο ή μεγαλύτερο του 15,0 %.
- (6) Η αιτούσα βάσισε το αίτημά της για την προτεινόμενη αλλαγή των προδιαγραφών στη βελτιστοποίηση των θρεπτικών ουσιών ζύμωσης και των συνθηκών παρασκευής. Η προκύπτουσα μείωση των επιπέδων DHA στο προϊόν ήταν σκοπούμενη και αναμενόμενη, και είναι το αποτέλεσμα βελτιστώσεων και βελτιστοποίησης της παραγωγής, κυρίως λόγω ήσσονος σημασίας προσαρμογών στη φάση ζύμωσης, ενώ άλλα στάδια επεξεργασίας παραμένουν τα ίδια. Επιπλέον, η αιτούσα ανέφερε ότι η ζητούμενη αλλαγή των προδιαγραφών του ελαίου από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, δεν επηρεάζει την ασφάλεια του νέου τροφίμου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου σχετικά με την αλλαγή των προδιαγραφών του ελαίου από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, όπως προτείνεται από την αιτούσα, δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η ζητούμενη αλλαγή των προδιαγραφών αφορά χαμηλότερα επίπεδα DHA από εκείνα που είχαν αξιολογηθεί προηγουμένως από την Αρχή ως ασφαλή (*). Η παρούσα αναθεώρηση των προδιαγραφών για το έλαιο από *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε DHA και EPA, αφορά την αλλαγή μίας μόνο παραμέτρου, του επιπέδου DHA, ενώ οι άλλες παράμετροι των προδιαγραφών παραμένουν αμετάβλητες.
- (8) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και στην επιστημονική γνώμη της Αρχής σχετικά με την επέκταση της χρήσης του ελαίου φυκών από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, ως νέου συστατικού τροφίμων παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι αλλαγές στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.
- (9) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(*) Επιστημονική γνώμη σχετικά με την επέκταση της χρήσης του ελαίου από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, ως νέου συστατικού τροφίμων [EFSA Journal 2014-12(10):3843].

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για το νέο τρόφιμο «έλαιο από *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε DHA και EPA» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Έλαιο από <i>Schizochytrium</i> sp., πλούσιο σε DHA και EPA	Βαθμός οξύτητας: ≤ 0,5 mg KOH/g Αριθμός υπεροξειδίων (PV): ≤ 5,0 mEq/kg ελαίου Οξειδωτική σταθερότητα: Όλα τα προϊόντα τροφίμων που περιέχουν έλαιο από <i>Schizochytrium</i> sp., πλούσιο σε DHA και EPA, θα πρέπει να παρουσιάζουν οξειδωτική σταθερότητα με κατάλληλη και αναγνωρισμένη σε εθνικό/διεθνές επίπεδο μεθοδολογία δοκιμής (π.χ. AOAC) Υγρασία και πτητικά συστατικά: ≤ 0,05 % Μη σαπωνοποιησιμες ύλες: ≤ 4,5 % Trans λιπαρά οξέα: ≤ 1 % Περιεκτικότητα σε DHA: ≥ 15 % Περιεκτικότητα σε EPA: ≥ 10 %»