

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/108

af 24. januar 2019

om tilladelse til ændring af specifikationerne for den nye fødevaringrediens fedtekstrakt fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 ⁽²⁾.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse af og markedsføring af en ny fødevarer i Unionen og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Ved Kommissionens beslutning 2009/752/EF ⁽³⁾ blev der i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ givet tilladelse til markedsføring af fedtekstrakt fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i visse levnedsmidler. I nævnte beslutning blev maksimumsindholdet af phospholipider fastlagt til 50 %.
- (5) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/598 ⁽⁵⁾ blev der i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 givet tilladelse til en udvidelse af anvendelsen af fedtekstrakt fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i visse kosttilskud. I nævnte afgørelse blev minimumsindholdet af phospholipider fastlagt til 35 %.
- (6) De kompetente finske myndigheder ⁽⁶⁾ gav tilladelse til anvendelse af den nye fødevaringrediens »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) med højt indhold af phospholipider« i visse fødevarer. Minimumsindholdet af phospholipider blev fastlagt til 60 %.
- (7) Betingelserne for anvendelse af henholdsvis »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*)« og »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) med højt indhold af phospholipider« er identiske og bygger på maksimumsindholdet af kombineret eicosapentaensyre og docosahexaensyre. Deres respektive indhold af phospholipider er dog forskelligt og er fastlagt til et interval på 35-50 % for »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*)« og til et minimumsindhold på 60 % for »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) med højt indhold af phospholipider«. De nuværende tilladelser omfatter derfor ikke det interval for indholdet af phospholipider i »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*)«, der ligger mellem 50 % og 60 %.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2009/752/EF af 12. oktober 2009 om tilladelse til markedsføring af et fedtekstrakt fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 268 af 13.10.2009, s. 33).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/598 af 14. april 2016 om tilladelse til en udvidelse af anvendelsen af fedtekstrakt fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 103 af 19.4.2016, s. 34).

⁽⁶⁾ Brev af 13.5.2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_da.pdf).

- (8) Den 29. august 2018 indgav virksomheden Aker BioMarine Antarctic AS (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen om tilladelse til ændring af specifikationerne for den nye fødevarer olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*), jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgeren anmodede om, at maksimumsindholdet af phospholipider hæves fra 50 % til mindre end 60 %, således at det dækker det interval for indholdet af phospholipider, der på nuværende tidspunkt ikke er tilladt.
- (9) Kommissionen finder det unødvendigt, at lade Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet udføre en sikkerheds-evaluering af den aktuelle ansøgning, jf. artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283, for hvis et bestemt indhold af en given ny fødevarer ingrediens er blevet undersøgt og vurderet til at være sikkert, må et lavere indhold af samme ingrediens således også være sikkert. Det tilladte maksimumsindhold af kombineret eicosapentaensyre og docosahexaensyre for henholdsvis »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*)« og »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) med højt indhold af phospholipider« er identisk i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Den foreslåede ændring af indholdet af phospholipider i specifikationerne for »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*)« ændrer ikke ved de sikkerhedsmæssige hensyn, der lå til grund for tilladelsen hertil og for tilladelsen til »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) med højt indhold af phospholipider«, og på grundlag af hvilke det konkluderes, at et indhold af phospholipider på både over og under 60 % er sikkert.
- (10) Den foreslåede ændring af specifikationerne for indholdet af phospholipider vil dække forskellen i indholdet af phospholipider mellem »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*)« og »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) med højt indhold af phospholipider«. Specifikationerne for den nye fødevarer olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*) bør derfor ændres til det foreslåede indhold af phospholipider.
- (11) De oplysninger, der forelægges i ansøgningen, danner et tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at de foreslåede ændringer af specifikationerne for den nye fødevarer ingrediens »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*)« er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører den nye fødevarer »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*)«, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Oplysningerne vedrørende »olie fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*)« i tabel 2 (Specifikationer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes således:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
<p>»Olie fra antarktisk lyskrebs (<i>Euphausia superba</i>)«</p>	<p>Beskrivelse/definition:</p> <p>For at fremstille fedtekstrakt fra antarktisk lyskrebs (<i>Euphausia superba</i>) foretages der en fedtekstraktion af dybfrosne, knuste antarktiske lyskrebs eller tørret krillmel ved hjælp af et godkendt ekstraktionsmiddel (i henhold til direktiv 2009/32/EF). Proteiner og lyskrebsmateriale fjernes fra fedtekstraktet ved filtrering. Ekstraktionsmidler og vandrester fjernes ved fordampning.</p> <p>Forsæbningstal: ≤ 230 mg KOH/g</p> <p>Peroxidtal (PV): ≤ 3 meq O₂/kg olie</p> <p>Oxidativ stabilitet: Alle fødevarer, der indeholder olie fra antarktisk lyskrebs (<i>Euphausia superba</i>) bør være oxidativt stabile, hvilket skal påvises med en relevant og anerkendt national/international analysemetode (f.eks. AOAC).</p> <p>Vand og flygtige stoffer: ≤ 3 % eller 0,6 udtrykt som vandaktivitet ved 25 °C</p> <p>Phospholipider: ≥ 35 % til < 60 %</p> <p>Transfedtsyrer: ≤ 1 %</p> <p>EPA (eicosapentaensyre): ≥ 9 %</p> <p>DHA (docosahexaensyre): ≥ 5 %«</p>