

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/109

af 24. januar 2019

om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. som en ny fødevarer 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⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse og markedsføring af en ny fødevarer i Unionen og om ajourføring af EU-listen.
- (4) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾ blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2014/463/EU⁽⁴⁾ givet tilladelse til at markedsføre olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i en række fødevarer.
- (5) Tilladelsen til olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (T18) som ny fødevarer, jf. forordning (EU) 2015/2283, blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1032⁽⁵⁾ udvidet til at omfatte frugt- og grøntsagspuréer.
- (6) Den 10. september 2018 indgav virksomheden DSM Nutritional Products Europe en ansøgning til Kommissionen om at ændre betingelserne for anvendelsen af den nye fødevarer *Schizochytrium* sp., jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. I ansøgningen blev der anmodet om at udvide anvendelsen af *Schizochytrium* sp. til at omfatte frugt- og grøntsagspuréer.
- (7) Den foreslåede udvidelse af anvendelsen af den nye fødevarer ændrer ikke ved de sikkerhedsmæssige hensyn, der lå til grund for tilladelsen til *Schizochytrium* sp. (T18), jf. gennemførelsesforordning (EU) 2018/1032, ligesom den ikke giver anledning til nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder. I betragtning heraf er den foreslåede udvidelse af anvendelsen i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Kommissionen anmodede ikke om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, jf. artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283, da det er usandsynligt, at en udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. og den deraf følgende ajourføring af EU-listen får virkninger for den menneskelige sundhed.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽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⁾ 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).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/463/EU af 14. juli 2014 om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og om ophævelse af beslutning 2003/427/EF og 2009/778/EF (EUT L 209 af 16.7.2014, s. 55).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1032 af 20. juli 2018 om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 185 af 23.7.2018, s. 9).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, der er fastlagt i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som vedrører stoffet olie fremstillet af *Schizochytrium* sp., ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de anvendelsesbetingelser og mærkningskrav, der er fastsat 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 fremstillet af *Schizochytrium* sp.« i tabel 1 (godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes således:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp.	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold af DHA</i>	Den nye fødevarer betegnes »olie fremstillet af mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp.« på mærknin-gen af de fødevarer, der indeholder den«	
	Mejeriprodukter, undtagen drikkevarer base-ret på mælk	200 mg/100 g, eller for osteprodukter 600 mg/100 g		
	Produkter til erstatning for mejeriprodukter, undtagen drikkevarer	200 mg/100 g, eller for produkter til erstat-ning for osteprodukter 600 mg/100 g		
	Smørbare fedtstoffer og dressing	600 mg/100 g		
	Morgenmadscerealier	500 mg/100 g		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	250 mg DHA pr. dag for den brede befolk-ning		
		450 mg pr. dag for gravide og ammende kvinder		
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og måltidser-statning til vægtkontrol	250 mg/måltid		
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende pro-dukter til småbørn	200 mg/100 g		
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013			
Fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk				
Fødevarer med angivelser om fravær eller re-duceret forekomst af gluten i overensstem-melse med kravene i gennemførelsesforord-ning (EU) nr. 828/2014				

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav		
	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold af DHA</i>				
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til				
	Bagværk (brød, boller og rundstykker), søde kiks	200 mg/100 g				
	Kornbaserede snackstænger	500 mg/100 g				
	Fedtstoffer til madlavning	360 mg/100 g				
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer (herunder mejeriproduktanaloger og drikkevarer på basis af mælk)	80 mg/100 ml				
	Frukt- og grøntsagspuré	100 mg/100 g				