

FORORDNINGER

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

(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 forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, der indeholder en EU-liste over godkendte 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 afgørelse om godkendelse og markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾ om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser blev det ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) nr. 463/2014 ⁽⁴⁾ tilladt at markedsføre olie indeholdende docosahexaensyre (i det følgende benævnt »DHA«) fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny fødevarer ingrediens til anvendelse i visse fødevarer, fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, diætpreparater til særlige medicinske formål, andre fødevarer bestemt til særlig ernæring som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ⁽⁵⁾ (bortset fra modermælkerstatninger og tilskudsblandinger) og kosttilskud.
- (5) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 blev det ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/545 ⁽⁶⁾ tilladt at markedsføre olie indeholdende docosahexaensyre (DHA) fremstillet af en anden stamme af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695) som en ny fødevarer ingrediens til anvendelse i visse fødevarer, herunder modermælkerstatninger og tilskudsblandinger samt forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn.
- (6) Den 21. november 2016 anmodede virksomheden Mara Renewables Corporation Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af en anden stamme af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (stamme T18) i den i artikel 1, stk. 2, litra d), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning. Der blev anmodet om tilladelse til at anvende olie fra denne stamme T18 af *Schizochytrium* sp. til alle fødevarer, der er godkendt ved gennemførelsesafgørelse (EU) nr. 463/2014 og (EU) 2015/545, og udvide anvendelsen heraf til også at omfatte frugt- og grøntsagspuréer.
- (7) Den 10. januar 2017 anmeldte virksomheden Mara Renewables Corporation markedsføringen i Unionen af den nye fødevarer ingrediens »olie fremstillet af *Schizochytrium* sp.«, stamme T18, til Kommissionen, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. Virksomheden havde til hensigt at anvende denne nye fødevarer ingrediens i alle fødevarer, der tidligere var godkendt i henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) nr. 463/2014.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72.

⁽³⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 209 af 16.7.2014, s. 55.

⁽⁵⁾ EUT L 124 af 20.5.2009, s. 56.

⁽⁶⁾ EUT L 90 af 2.4.2015, s. 7.

- (8) Den 22. september 2017 anmeldte virksomheden Nutraveris markedsføringen i Unionen af den nye fødevaringrediens »olie fremstillet af *Schizochytrium* sp.«, stamme T18, til Kommissionen, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. Virksomheden havde til hensigt at anvende denne nye fødevaringrediens i alle fødevarer, der tidligere var godkendt i henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) nr. 463/2014 og (EU) 2015/545.
- (9) Den 23. oktober 2017 anmeldte virksomheden BASF markedsføringen i Unionen af den nye fødevaringrediens »olie fremstillet af *Schizochytrium* sp.«, stamme T18, til Kommissionen, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. Virksomheden havde til hensigt at anvende denne nye fødevaringrediens i alle fødevarer, der tidligere var godkendt i henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) nr. 463/2014 og (EU) 2015/545.
- (10) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Anmodningen om udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af mikroalgearten *Schizochytrium* sp., stamme T18, blev indgivet til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og ansøgningen opfylder ligeledes kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Den 6. oktober 2017 afgav Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den nåede i rapporten frem til den konklusion, at udvidelsen af anvendelsen af olie fra stamme T18 af mikroalgen *Schizochytrium* sp. opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (13) Den 7. oktober 2017 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Medlemsstaterne fremsatte inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, bemærkninger, der bekræftede konklusionerne i den første vurdering.
- (14) Konklusionerne i den indledende rapport gav tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at udvidelsen af anvendelsen af olie fra stamme T18 af mikroalgen *Schizochytrium* sp. er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (15) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 ⁽¹⁾ om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter fastsat krav for landbrugsprodukter, navnlig mælk og mejeriprodukter. Udvidelsen af anvendelsen af olie med et højt indhold af DHA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp., stamme T18, bør tillades, uden at nævnte forordning tilsidesættes derved.
- (16) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽²⁾ fastsat krav til kosttilskud. Udvidelsen af anvendelsen af olie fremstillet af mikroalgearten *Schizochytrium* sp., stamme T18, bør tillades, uden at nævnte direktiv tilsidesættes derved.
- (17) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽³⁾ fastsat krav for fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol. Udvidelsen af anvendelsen af olie fremstillet af mikroalgearten *Schizochytrium* sp., stamme T18, bør tillades, uden at nævnte forordning tilsidesættes derved.
- (18) 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 olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (T18), ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

⁽³⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 181.

Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i forordning (EU) nr. 1308/2013, direktiv 2002/46/EF og forordning (EU) nr. 609/2013 tilsidesættes derved.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet 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 20. juli 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »olie fremstillet af Schizochytrium sp. (T18)« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) således:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	Den nye fødevarer betegnes »olie fremstillet af mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp.« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.«	
	Mejeriprodukter, undtagen drikkevarer baseret på mælk	200 mg/100 g, eller for osteprodukter 600 mg/100 g		
	Mejeriproduktanaloger undtagen drikkevarer	200 mg/100 g, eller for osteproduktanaloger 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 befolkning		
		450 mg DHA pr. dag for gravide og ammende kvinder		
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og måltidserstatning til vægtkontrol	250 mg/måltid		
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	200 mg/100 g		
	Fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk			
Fødevarer med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014				

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold</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		
	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013		
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	200 mg/100 g		
	Frukt-/grøntsagspuré	100 mg/100 g		