

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1326

af 10. august 2021

om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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) Ved forordning (EU) 2015/2283 er det fastsat, 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) Den 23. januar 2019 indgav virksomheden Fermentalg («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om udvidelse af anvendelsen af den nye fødevarer olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. Ansøgeren anmodede om at få udvidet anvendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. til også at omfatte modermælkerstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 til spædbørn og småbørn ⁽³⁾. Den stamme af *Schizochytrium* sp., som ansøgeren anvender, og som ansøgningen vedrører, er specificeret som stamme FCC-3204.
- (4) Den 15. april 2019 indgav ansøgeren en anden ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af betingelserne for anvendelse af den nye fødevarer olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. Ansøgeren anmodede om en forhøjelse af maksimumsindholdet af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾ for den voksne befolkning, bortset fra gravide og ammende kvinder. Den stamme af *Schizochytrium* sp., som ansøgeren anvender, og som er omfattet af ansøgningen, er samme stamme som den ovenfor nævnte, dvs. FCC-3204.
- (5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 13. maj 2019 med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af en udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. som en ny fødevarer i modermælkerstatninger og tilskudsblandinger.
- (6) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 10. juli 2019 med autoriteten og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af ændringen af betingelserne for anvendelse af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. som en ny fødevarer i kosttilskud.

⁽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 (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

- (7) Den 24. november 2020 vedtog autoriteten sine videnskabelige udtalelser om henholdsvis sikkerheden ved olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (stamme FCC-3204) til anvendelse i modermælksstatninger og tilskudsblandinger som en ny fødevarer i henhold til forordning (EU) 2015/2283 ⁽⁵⁾ og sikkerheden ved olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (stamme FCC-3204) til anvendelse i kosttilskud som en ny fødevarer i henhold til forordning (EU) 2015/2283 ⁽⁶⁾. Disse udtalelser opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten bekræftede i disse udtalelser, at stammen FCC-3204 tilhører arten *Schizochytrium limacinum*, som blev tildelt QPS-status (*Qualified Presumption of Safety* — dvs. betinget antagelse om sikkerhed) og i 2020 blev opført på listen over QPS-anbefalede biologiske agenser, der tilsættes til fødevarer eller foder ⁽⁷⁾.
- (9) Autoriteten konkluderede, at olie fremstillet af *Schizochytrium* sp., stamme FCC-3204, som tilhører arten *Schizochytrium limacinum*, er sikker under de foreslåede betingelser for anvendelse i modermælksstatninger og tilskudsblandinger og i en mængde på højst 1 g/dag i kosttilskud.
- (10) Med hensyn til ansøgningen vedrørende kosttilskud fandt autoriteten, at de data, ansøgeren havde fremlagt, ikke var tilstrækkelige som grundlag for at drage konklusioner om sikkerheden ved den nye fødevarer ved de foreslåede anvendelser (3 g DHA/dag i kosttilskud til voksne, bortset fra gravide og ammende kvinder). Autoriteten konkluderede dog i sin videnskabelige udtalelse fra 2012 om det tolerable daglige indtag af eicosapentaensyre (EPA), docosahexaensyre (DHA) og docosapentaensyre (DPA) ⁽⁸⁾, at supplerende indtag af DHA alene i en mængde på op til ca. 1 g/dag ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for den almindelige befolkning. I overensstemmelse med autoritetens konklusioner og under hensyntagen til medlemsstaternes synspunkter er Kommissionen af den opfattelse, at denne tilladelse bør gælde for den almindelige befolkning på over tre år.
- (11) Der bør fastsættes et mærkningskrav, der sikrer, at forbrugerne på korrekt vis informeres om, at kosttilskud indeholdende olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) ikke må indtages af spædbørn og børn under tre år.
- (12) Data fremlagt af ansøgeren gjorde det ikke muligt at drage konklusioner om sikkerheden ved olie fremstillet af andre stammer af mikroalgeslægten *Schizochytrium*. Autoritetens udtalelser er derfor ikke tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at olie fremstillet af andre stammer af mikroalgeslægten *Schizochytrium*, når den anvendes i modermælksstatninger og tilskudsblandinger og i større koncentrationer i kosttilskud, opfylder kravene i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) På baggrund af autoritetens udtalelser, og under hensyntagen til at den tilladte olie fremstillet af *Schizochytrium* sp., for hvilken der er ansøgt om udvidelse af anvendelsen, hverken er artsspecifik eller stammespecifik, er det derfor nødvendigt at tillade markedsføring af olie fremstillet af stamme FCC-3204 af *Schizochytrium* sp. under de vurderede anvendelsesbetingelser og ikke en udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af alle stammer af *Schizochytrium*-slægten som ønsket af ansøgeren.
- (14) Forordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019. EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 sider.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

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

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 10. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

»Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
Olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold af DHA</i>	Den nye fødevarer betegnes »olie fremstillet af mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp.« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		
	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning over tre år	1 g/dag	Mærkningen af kosttilskud, der indeholder olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204), skal indeholde en erklæring om, at de ikke må indtages af spædbørn og børn under tre år.«		

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

»Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
Olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<p>Beskrivelse/definition: Den nye fødevarer er en olie fremstillet af stammen FCC-3204 af mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Sammensætning: Syretal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidtal (PV): ≤ 5,0 meq/kg olie Vand og flygtige stoffer: ≤ 0,05 % Uforsæbelige stoffer: ≤ 4,5 % Transfedtsyrer: ≤ 1,0 % Docosahexaensyre (DHA): ≥ 32,0 % p-Anisidin-værdi: ≤ 10«</p>