

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/387**

af 11. marts 2019

**om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som ny fødevarer og ændringen af betegnelsen og de specifikke mærkningskrav for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup> blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/545<sup>(4)</sup> givet tilladelse til markedsføring i Unionen af olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i en række fødevarer.
- (5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1032<sup>(5)</sup> blev tilladelsen til olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (T18) som en ny fødevarer udvidet i henhold til forordning (EU) 2015/2283 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 olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. I ansøgningen blev der anmodet om at udvide anvendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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 udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (T18) til at omfatte frugt- og grøntsagspuréer, 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) Den 10. september 2018 indgav virksomheden DSM Nutritional Products Europe ligeledes en ansøgning til Kommissionen om tilladelse til at ændre betegnelsen og de specifikke mærkningskrav for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. I ansøgningen anmodes der om sletning af henvisningen til stammen »(ATCC PTA 9695)« fra betegnelsen af den nye fødevarer som anført i EU-listen og fra mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/545 af 31. marts 2015 om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* (ATCC PTA-9695) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 90 af 2.4.2015, s. 7).

<sup>(5)</sup> 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).

- (9) Ansøgeren mener, at ændringen af betegnelsen og mærkningskravene for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) er nødvendig, fordi angivelsen af stammen »(ATCC PTA-9695)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), hverken er forståelig eller relevant for forbrugerne.
- (10) Fire olier, der er fremstillet af *Schizochytrium* sp., er på nuværende tidspunkt godkendte og opført på EU-listen over nye fødevarer. Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) er dog den eneste olie, for hvilken stammen skal angives på mærkningen. Derfor vil ændringen af betegnelsen og mærkningskravene for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sikre overensstemmelse med betegnelser og mærkninger af alle de olier fremstillet af *Schizochytrium* sp., der er godkendt som nye fødevarer, uden at have en negativ indvirkning på menneskers sundhed og forbrugernes interesser.
- (11) Som følge af sletningen af henvisningen til stammen »(ATCC PTA 9695)« fra betegnelsen af den nye fødevarer og af de specifikke mærkningskrav for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bør ordlyden »(ATCC PTA 9695)« indgå i specifikationerne, da det nødvendigt for at kunne foretage en korrekt identificering af den nye fødevarer. Derfor bør specifikationerne i oplysningerne vedrørende »Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)« i tabel 2 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Kommissionen anmodede ikke om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, jf. artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283, da en udvidelse af anvendelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), ændringen af betegnelsen og af de specifikke mærkningskrav for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) og den deraf følgende ajourføring af EU-listen ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed.
- (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

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, der vedrører stoffet olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
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 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 11. marts 2019.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

BILAG

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

1) Oplysningerne vedrørende »Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)«	<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.«	
	Mejeriprodukter, undtagen drikkevarer baseret 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 erstatning 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 befolkning		
		450 mg pr. dag for gravide og ammende kvinder		
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og måltids-erstatning 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				
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			

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
	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-alkoholdige drikkevarer (herunder mejeriproduktanaloger og drikkevarer på basis af mælk)	80 mg/100 ml		
	Modertermælkserstatninger 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		

2) Oplysningerne vedrørende »Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)« i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»Olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)«	Den nye fødevarer er udvundet af stammen ATCC PTA-9695 af mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp. Peroxidtal (PV): $\leq 5,0$ meq/kg olie Uforsæbelige stoffer: $\leq 3,5$ % Transfedtsyrer: $\leq 2,0$ % Frie fedtsyrer: $\leq 0,4$ % Docosapentaensyre (DPA) n-6 $\leq 7,5$ % DHA-indhold: $\geq 35$ %«