

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/966

af 21. juni 2022

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne, de særlige mærkningskrav og specifikationer for den nye fødevare olie fra *Calanus finmarchicus*

(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 over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter den godkendte nye fødevare olie fra *Calanus finmarchicus*.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2353 ⁽³⁾ blev der i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ givet tilladelse til markedsføring af *Calanus finmarchicus* som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i kosttilskud i kapsel- eller tabletform til den almindelige befolkning.
- (5) Den 30. november 2021 indgav virksomheden »Calanus A/S« (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af specifikationerne, anvendelsesbetingelserne og de særlige mærkningskrav for den nye fødevare »olie fra *Calanus finmarchicus*«. Ansøgeren foreslog at ændre specifikationerne for olie fra *Calanus finmarchicus* med hensyn til astaxanthinester til et niveau på op til 0,25 %. De anmodede om en forhøjet maksimumsgrænse på op til 0,25 % astaxanthinester i olie fra *Calanus finmarchicus* til personer over 14 år ud over den aktuelt tilladte grænseværdi på < 0,1 % astaxanthinester i olie fra *Calanus finmarchicus* til den almindelige befolkning. For kosttilskud, der indeholder det nuværende tilladte indhold af astaxanthinester på < 0,1 %, som er bestemt til den almindelige befolkning, foreslog ansøgeren at reducere det nuværende tilladte anvendelsesindhold af olie fra *Calanus finmarchicus* fra 2,3 g/dag til 1,0 g/dag, undtagen for spædbørn og småbørn.
- (6) Som følge af de foreslåede ændringer af specifikationerne for olie fra *Calanus finmarchicus* og betingelserne for anvendelse af denne nye fødevare foreslog ansøgeren en ændring af mærkningen for at sikre, at forbrugerne kun anvender kosttilskud bestemt til deres aldersgruppe. I lyset af den nuværende anvendelse af kosttilskud, der indeholder astaxanthinester på EU-markedet, foreslog ansøgeren desuden yderligere specifik mærkning for at advare forbrugerne om ikke at anvende kosttilskud med olie fra *Calanus finmarchicus*, når andre kosttilskud, der indeholder astaxanthinester, indtages samme dag.

⁽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 gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2353 af 14. december 2017 om tilladelse til markedsføring af olie fra *Calanus finmarchicus* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 336 af 16.12.2017, s. 45).

⁽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).

- (7) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen vedrørende specifikationer for olie fra *Calanus finmarchicus* og de deraf følgende ændringer i anvendelsesbetingelserne for befolkningsgrupper over 14 år ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i henhold til artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. Stigningen i astaxanthinester i olie fra *Calanus finmarchicus* fra < 0,1 % til ≤ 0,25 % i kosttilskud bestemt til befolkningsgrupper over 14 år forventes at resultere i indtag af astaxanthinester, som i kombination med indtaget af astaxanthin fra den almindelige kost, ikke overstiger det reviderede acceptable daglige indtag (»ADI«) på 0,2 mg astaxanthin/kg kropsvægt, som autoriteten har fastsat ⁽ⁱ⁾.
- (8) Kommissionen mener endvidere, at den ønskede ajourføring af EU-listen vedrørende reduktionen af de nuværende tilladte anvendelsesniveauer for olie fra *Calanus finmarchicus* fra 2,3 g/dag til 1,0 g/dag i kosttilskud til den almindelige befolkning, som indeholder astaxanthinester på 0,1 %, og udelukkelsen af spædbørn og småbørn heller ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af autoriteten i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. Udelukkelsen af spædbørn og småbørn er berettiget, fordi det forventede kombinerede indtag af astaxanthinester fra kosttilskud, der indeholder olie fra *Calanus finmarchicus* med et indhold af astaxanthinester på < 0,1 % og fra den normale kost, forventes at overstige det reviderede acceptable daglige indtag (»ADI«) på 0,2 mg astaxanthin/kg kropsvægt, som autoriteten har fastsat for disse grupper af forbrugere.
- (9) Den foreslåede ændring af specifikationer og betingelser for anvendelse af olie fra *Calanus finmarchicus* for så vidt angår indholdet af astaxanthinester er i overensstemmelse med konklusionerne i autoritetens sikkerhedsvurdering af astaxanthin. Specifikationerne og anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer olie fra *Calanus finmarchicus* bør derfor ændres til de foreslåede niveauer for astaxanthinester.
- (10) De foreslåede ændringer af mærkningskravene for olie fra *Calanus finmarchicus* er i overensstemmelse med konklusionerne i autoritetens sikkerhedsvurdering af astaxanthin. Desuden finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at fastsætte yderligere mærkningskrav for at forhindre samtidig indtagelse af kosttilskud, der indeholder astaxanthin, som sandsynligvis vil overstige den ADI, som autoriteten har fastsat. Der bør derfor fastsættes yderligere mærkningskrav for den pågældende nye fødevarer.
- (11) Oplysningerne i ansøgningen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne, de særlige mærkningskrav og specifikationer for den nye fødevarer olie fra *Calanus finmarchicus* er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.
- (12) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (13) For at give virksomhedslederne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres praksis til at opfylde kravene i denne forordning bør der fastsættes overgangsforanstaltninger for kosttilskud, der indeholder olie fra *Calanus finmarchicus*, og som lovligt er blevet markedsført på EU-markedet eller afsendt fra tredjelande til Unionen inden datoen for denne forordnings ikrafttræden.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁽ⁱ⁾ Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements, EFSA Journal 2020;18(2):5993.

Artikel 2

1. Kosttilskud af olie fra *Calanus finmarchicus*, som lovligt er markedsført inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.
2. Kosttilskud af olie fra *Calanus finmarchicus*, der er afsendt fra et tredjeland og var på vej til Unionen inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, og som opfylder de regler, der var gældende før datoen for denne forordnings ikrafttræden, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

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 21. juni 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes oplysningerne vedrørende »Olie fra *Calanus finmarchicus*« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Olie fra <i>Calanus finmarchicus</i>	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold	1. Den nye fødevare betegnes »olie fra <i>Calanus finmarchicus</i> (krebsdyr)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal fremgå af mærkningen af kosttilskud, der indeholder olie fra <i>Calanus finmarchicus</i> , at de pågældende kosttilskud ikke bør indtages: a) hvis andre kosttilskud, der indeholder astaxanthinester, indtages samme dag b) af spædbørn og børn under 3 år c) af børn under 14 år, hvis ingrediensen indeholder $\geq 0,1$ % astaxanthin.«	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	1,0 g pr. dag ($< 0,1$ % astaxanthinester, hvilket resulterer i $< 1,0$ mg astaxanthin pr. dag) for den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn 2,3 g pr. dag (fra $0,1$ % til $\leq 0,25$ % astaxanthinester, hvilket resulterer i $< 5,75$ mg astaxanthin pr. dag) for den almindelige befolkning over 14 år		

2) I tabel 2 (Specifikationer) affattes oplysningerne vedrørende »Olie fra *Calanus finmarchicus*« således:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»Olie fra <i>Calanus finmarchicus</i>	Beskrivelse/definition: Den nye fødevare er en rubinfarvet, lidt tyktflydende olie med en svag lugt af skaldyr, der er udvundet af krebsdyret (marin dyreplankton) <i>Calanus finmarchicus</i> . Ingrediensen består primært af voksester (> 85 %) med mindre mængder af triglycerider og andre neutrale lipider. Specifikationer: Vand: $< 1,0$ % Voksester: > 85 % Fedtsyrer i alt: > 46 % Eicosapentaensyre (EPA): $> 3,0$ %

	Docosahexaensyre (DHA): > 4,0 % Fedtalkoholer i alt: > 28 % C20:1 n-9 fedtalkohol: > 9,0 % C22:1 n-11 fedtalkohol: > 12 % Transfedtsyrer: < 1,0 % Astaxanthinestere: ≤ 0,25 % Peroxidtal (PV): < 3,0 meq/kg O ₂ /kg«
--	---