

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1032**2019/EØS/69/19****av 20. juli 2018****om tillatelse til en utvidelse av bruksområdet for olje fra mikroalgen *Schizochytrium* sp. som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes omsetning i Unionen og som ajourfører EU-listen.
- 4) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) nr. 463/2014⁽³⁾ godkjente i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽⁴⁾ om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser at olje som inneholder dokosaheksaensyre (DHA) fra mikroalgen *Schizochytrium* sp., bringes i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens til bruk i visse næringsmidler, næringsmidler til bruk i kalorifattige dietter med sikte på vekttap, næringsmidler til spesielle medisinske formål, andre næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF⁽⁵⁾ (unntatt morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger) og kosttilskudd.
- 5) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/545⁽⁶⁾ godkjente i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97 at olje som inneholder dokosaheksaensyre (DHA) fra en annen stamme av mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695), bringes i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens til bruk i visse næringsmidler, herunder morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn.
- 6) Selskapet Mara Renewables Corporation innga 21. november 2016 en søknad til vedkommende myndighet i Det forente kongerike om en utvidelse av bruksområdet for olje produsert av en annen stamme av mikroalgen *Schizochytrium* sp. (stamme T18) i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav d) i forordning (EF) nr. 258/97. Søknaden gjelder bruk av olje fra *Schizochytrium* sp. stamme T18 i alle næringsmidler som er godkjent ved gjennomføringsbeslutning (EU) nr. 463/2014 og (EU) 2015/545, og en utvidelse av bruksområdet til å omfatte frukt- og grønnsakspureer.
- 7) Selskapet Mara Renewables Corporation underrettet 10. januar 2017 Kommisjonen om at det brakte den nye næringsmiddelingsrediensen «olje fra *Schizochytrium* sp.» framstilt med stamme T18 i omsetning i Unionen i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. Selskapet hadde til hensikt å bruke denne nye næringsmiddelingsrediensen i alle næringsmidler som allerede er godkjent i henhold til gjennomføringsbeslutning (EU) nr. 463/2014.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 185 av 23.7.2018, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 234/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72.

(3) EUT L 209 av 16.7.2014, s. 55.

(4) EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1.

(5) EUT L 124 av 20.5.2009, s. 56.

(6) EUT L 90 av 2.4.2015, s. 7.

- 8) Selskapet Nutraveris underrettet 22. september 2017 Kommissjonen om at det brakte den nye næringsmiddelingsrediensen «olje fra *Schizochytrium* sp.» framstilt med stamme T18 i omsetning i Unionen i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. Selskapet hadde til hensikt å bruke denne nye næringsmiddelingsrediensen i alle næringsmidler som allerede er godkjent i henhold til gjennomføringsbeslutning (EU) nr. 463/2014 og (EU) 2015/545.
- 9) Selskapet BASF underrettet 23. oktober 2017 Kommissjonen om at det brakte den nye næringsmiddelingsrediensen «olje fra *Schizochytrium* sp.» framstilt med stamme T18 i omsetning i Unionen i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. Selskapet hadde til hensikt å bruke denne nye næringsmiddelingsrediensen i alle næringsmidler som allerede er godkjent i henhold til gjennomføringsbeslutning (EU) nr. 463/2014 og (EU) 2015/545.
- 10) I samsvar med artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 11) Søknaden om å utvide bruksområdet for olje fra mikroalgearten *Schizochytrium* sp. stamme T18 ble inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 12) Vedkommende myndighet i Det forente kongerike leverte sin første vurderingsrapport 6. oktober 2017. I rapporten konkluderte den med at utvidelsen av bruksområdet for olje fra stamme T18 av mikroalgen *Schizochytrium* sp. oppfyller kriteriene for nye næringsmidler fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 13) Kommissjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 7. oktober 2017. De andre medlemsstatene framsatte bemerkninger som bekreftet konklusjonene i den første vurderingen, innen fristen på 60 dager fastsatt i artikkel 6 nr. 4 første ledd i forordning (EF) nr. 258/97.
- 14) Konklusjonene i den første rapporten gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at utvidelsen av bruksområdet for olje fra stamme T18 av mikroalgen *Schizochytrium* sp. er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 15) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013⁽¹⁾ om opprettelse av en felles markedsordning for landbruksvarer fastsetter krav til landbruksvarer, særlig til melk og melkeprodukter. Utvidelsen av bruksområdet for olje med et høyt innhold av DHA framstilt av mikroalgen *Schizochytrium* sp. stamme T18 bør godkjennes uten at det berører nevnte forordning.
- 16) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽²⁾ fastsetter krav til kosttilskudd. Utvidelsen av bruksområdet for olje fra mikroalgearten *Schizochytrium* sp. stamme T18 bør godkjennes uten at det berører nevnte direktiv.
- 17) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013⁽³⁾ fastsetter kravene til næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll. Utvidelsen av bruksområdet for olje fra mikroalgearten *Schizochytrium* sp. stamme T18 bør godkjennes uten at det berører nevnte forordning.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Posten på EU-listen over godkjente nye næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283 som viser til stoffet olje fra mikroalgearten *Schizochytrium* sp. (T18), skal endres som angitt i vedlegget til denne forordning.

Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.

⁽¹⁾ EUT L 347 av 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51.

⁽³⁾ EUT L 181 av 29.6.2013, s. 181.

Godkjenningen fastsatt i denne artikkel berører ikke bestemmelsene i forordning (EU) nr. 1308/2013, direktiv 2002/46/EF og forordning (EU) nr. 609/2013.

Artikkel 2

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 20. juli 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Posten for «Olje fra *Schizochytrium* sp. (T18)» i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
«Olje fra <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Olje fra mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp.»»	
	Melkeprodukter, unntatt melkebaserte drikker	200 mg/100 g, eller for osteprodukter 600 mg/100 g		
	Melkeprodukterstatninger, unntatt drikker	200 mg/100 g, eller for osteprodukt-erstatninger 600 mg/100 g		
	Smørbart fett og dressinger	600 mg/100 g		
	Frokostkorn	500 mg/100 g		
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF	250 mg DHA/dag for befolkningen generelt		
		450 mg DHA/dag for gravide og ammende kvinner		
	Total kosterstatning for vektkontroll som definert i forordning (EU) nr. 609/2013 og måltidserstatninger for vektkontroll	250 mg/måltid		
	Melkebaserte drikker og lignende produkter beregnet på småbarn	200 mg/100 g		
	Næringsmidler til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere			
Næringsmidler med angivelser av fravær eller redusert forekomst av gluten i samsvar med kravene i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2014				

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
	Angitt næringsmiddelkategori	Øvre grenseverdier		
	Næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	I samsvar med de særlige ernæringsbehovene til personene som disse produktene er beregnet på		
	Bakervarer (brød, rundstykker og søte kjeks og småkaker)	200 mg/100 g		
	Kornstenger	500 mg/100 g		
	Fettstoffer til matlaging	360 mg/100 g		
	Alkoholfrie drikker (herunder melkeprodukterstatninger og melkebaserte drikker)	80 mg/100 ml		
	Morsmelkestatning og tilskuddsblanding som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	I samsvar med forordning (EU) nr. 609/2013		
	Bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn som fastsatt i forordning (EU) nr. 609/2013	200 mg/100 g		
	Frukt-/grønnsakspuré	100 mg/100 g		