

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/109

2019/EØS/83/10

av 24. januar 2019

om tillatelse til en utvidelse av bruksområdet for olje fra *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⁾ om opprettelse av 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 om godkjenning og omsetning av et nytt næringsmiddel i Unionen og om ajourføring av EU-listen.
- 4) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/463⁽³⁾ godkjente i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽⁴⁾ at olje fra mikroalgen *Schizochytrium* sp. bringes i omsetning som et nytt næringsmiddel til bruk i en rekke næringsmidler.
- 5) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1032⁽⁵⁾ ble godkjenningen av bruksområdet for olje fra mikroalgen *Schizochytrium* sp. (T18) som et nytt næringsmiddel i henhold til forordning (EU) 2015/2283 utvidet til å gjelde frukt- og grønnsakpureer.
- 6) Selskapet DSM Nutritional Products Europe innga 10. september 2018 en søknad til Kommisjonen om å endre vilkårene for bruk av det nye næringsmiddelet olje fra *Schizochytrium* sp. i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjaldt utvidelse av bruksområdet for olje fra *Schizochytrium* sp. til frukt- og grønnsakpureer.
- 7) Den foreslåtte utvidelsen av bruksområdet for det nye næringsmiddelet endrer ikke trykghetshensynene som lå til grunn for godkjenningen av olje fra *Schizochytrium* sp. (T18) ved gjennomføringsforordning (EU) 2018/1032, og den utgjør heller ikke et trykghetsproblem. På bakgrunn av disse betraktningene er det foreslåtte utvidede bruksområdet i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 8) Kommisjonen anmodet ikke om en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrykghet i samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) 2015/2283, ettersom en utvidelse av bruksområdet for olje fra *Schizochytrium* sp. og den påfølgende ajourføringen av EU-listen ikke antas å påvirke menneskers helse.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 23 av 25.1.2019, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 114/2019 av 8. mai 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.2.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/463/EU av 14. juli 2014 om tillatelse til å bringe olje fra mikroalgen *Schizochytrium* sp. i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97, og om oppheving av vedtak 2003/427/EF og 2009/778/EF (EUT L 209 av 16.7.2014, s. 55).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1032 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).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Posten på EU-listen over godkjente nye næringsmidler fastsatt i gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 som viser til stoffet olje fra *Schizochytrium* sp., endres som angitt i vedlegget til denne forordning.
2. 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.

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 24. januar 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Posten for olje fra *Schizochytrium* sp. 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.	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier for DHA</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 osteprodukterstatninger 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			
	Bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn som fastsatt i forordning (EU) nr. 609/2013				
Næringsmidler til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere					
Næringsmidler med angivelser av fravær eller redusert forekomst av gluten i samsvar med kravene i gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2014					

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav		
	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier for DHA</i>				
	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 melkeprodukter-statninger og melkebaserte drikker)	80 mg/100 ml				
	Frukt-/grønnsakpuré	100 mg/100 g				