Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2049

31.7.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2049

af 30. juli 2024

om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) som en ny fødevare og om ændring af 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, stk. 1, 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) Den 17. december 2020 indgav virksomheden ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (TKD-1) i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende den nye fødevare i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([4]). Den stamme af *Schizochytrium* sp., som ansøgeren anvender, og som ansøgningen vedrører, er specificeret som stamme TKD-1.

(4) Den 21. april 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (TKD-1) som en ny fødevare.

(5) Den 26. oktober 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([5]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) På tidspunktet for indgivelse af ansøgningen var ansøgerens navn TK Biohealth Co., Ltd. Ved brev af den 11. april 2024 informerede ansøgeren, der tidligere hed Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. og TK Biohealth Co., Ltd., Kommissionen om, at de flyttede deres produktionssted og omdøbte virksomheden til ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) EFSA Journal. 2023;21:e8414.

(6) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at den nye fødevare, olie fremstillet af stammen TKD-1, der tilhører arten *Schizochytrium limacinum*, er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten bemærkede, at de foreslåede anvendelsesmængder er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 609/2013 og den dertil supplerende forordning (EU) 2016/127 ([6]). Autoriteten bemærkede desuden, at tilgængelige oplysninger indikerer, at udgangsorganismen (*Schizochytrium* sp., stamme TKD-1) hører til arten *Schizochytrium limacinum*. Derudover anførte autoriteten i sin udtalelse, at den udgangsorganisme, der er vurderet i ansøgningen, er *Schizochytrium limacinum* (stamme TKD-1) og ikke den generiske *Schizochytrium* sp. Den nævnte videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (TKD-1), når den anvendes under de påtænkte anvendelsesbetingelser, opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Optagelsen af olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) Olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) bør derfor opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(9) 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. Det er tilladt at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) i Unionen.

Olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

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

Artikel 2

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 30. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

BILAG

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

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

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold af DHA*	Den nye fødevare betegnes »olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium limacinum*« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.«		
	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med forordning (EU) nr. 609/2013			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende række:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er en olie fremstillet af stammen TKD-1 af mikroalgen *Schizochytrium limacinum*. **Sammensætning:** DHA-indhold: ≥ 35,0 % Syretal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidtal: ≤ 5,0 meq/kg olie Vand og flygtige stoffer: ≤ 0,05 % Uforsæbelige stoffer: ≤ 3,5 % Transfedtsyrer: ≤ 2,0 % Frie fedtsyrer: ≤ 0,4 % p-Anisidin-værdi: ≤ 10«