KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/109

av den 24 januari 2019

om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för olja från *Schizochytrium* sp. som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.

(4) Genom kommissionens genomförandebeslut 2014/463/EU ([3]) godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([4]), utsläppande på marknaden av olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ny livsmedelsingrediens för användning i en rad livsmedel.

(5) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1032 ([5]) utvidgades godkännandet av olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. (T18) som ett nytt livsmedel enligt förordning (EU) 2015/2283 till frukt- och grönsakspuréer.

(6) Den 10 september 2018 ansökte företaget DSM Nutritional Products Europe hos kommissionen om att få ändra villkoren för användning av det nya livsmedlet olja från *Schizochytrium* sp. i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Ansökan gällde en utvidgning av användningsområdet för olja från *Schizochytrium* sp. till frukt- och grönsakspuréer.

(7) Den föreslagna utvidgningen av användningsområdet för det nya livsmedlet ändrar inte de säkerhetsöverväganden som låg till grund för godkännandet av olja från *Schizochytrium* sp. (T18) genom genomförandeförordning (EU) 2018/1032, och ger inte heller upphov till några betänkligheter när det gäller säkerheten. Mot bakgrund av dessa överväganden uppfyller den föreslagna utvidgningen kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.

(8) Kommissionen begärde inte något yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283, eftersom en utvidgning av användningsområdet för olja från *Schizochytrium* sp. och den efterföljande uppdateringen av unionsförteckningen sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut 2014/463/EU av den 14 juli 2014 om tillstånd för utsläppande på marknaden av olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och om upphävande av besluten 2003/427/EG och 2009/778/EG (EUT L 209, 16.7.2014, s. 55).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1032 av den 20 juli 2018 om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 185, 23.7.2018, s. 9).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel som genom förordning (EU) 2017/2470 fastställdes för ämnet olja från *Schizochytrium* sp. ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 januari 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Uppgifterna om ”Olja från *Schizochytrium* sp.” i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
”**Olja från *Schizochytrium* sp.**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter av DHA*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp.’”	
	Mjölkprodukter, utom mjölkbaserade drycker	200 mg/100 g, eller i fråga om ostprodukter 600 mg/100 g		
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, utom drycker	200 mg/100 g, eller i fråga om icke mjölkbaserade ostliknande produkter 600 mg/100 g		
	Bredbara fetter och dressingar	600 mg/100 g		
	Frukostcerealier	500 mg/100 g		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	250 mg DHA/dag för befolkningen i allmänhet		
		450 mg DHA/dag för gravida och ammande kvinnor		
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 och måltidsersättning för viktkontroll	250 mg/måltid		
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	200 mg/100 g		
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013			
	Livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande			
	Livsmedel försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i genomförandeförordning (EU) nr 828/2014			

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter av DHA*		
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för		
	Bageriprodukter (matbröd, portionsbröd och söta kex)	200 mg/100 g		
	Müslistänger	500 mg/100 g		
	Matlagningsfett	360 mg/100 g		
	Alkoholfria drycker (inklusive icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter och mjölkbaserade drycker)	80 mg/100 ml		
	Frukt-/grönsakspuré	100 mg/100 g		