KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/1290

af 23. juli 2015

om tilladelse til markedsføring af raffineret olie af frø fra *Buglossoides arvensis* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2015) 4961)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 25. juni 2013 indgav selskabet Technology Crops International en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre raffineret olie af frø fra *Buglossoides arvensis* som en ny levnedsmiddelingrediens.

(2) Den 6. januar 2014 afgav det kompetente britiske fødevarevurderingsorgan sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at raffineret olie af frø fra *Buglossoides arvensis* opfylder kriterierne for nye levnedsmidler i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(3) Den 21. januar 2014 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser.

(5) Den 11. juni 2014 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) om at foretage en vurdering af raffineret olie af frø fra *Buglossoides arvensis* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Den 5. februar 2015 konkluderede EFSA i sin »Scientific Opinion on the safety of refined *Buglossoides* oil as a novel food ingredient« ([2]), at raffineret olie af frø fra *Buglossoides arvensis* er sikker for så vidt angår de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.

(7) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) er der fastsat bestemmelser om kosttilskud. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ([4]) er der fastsat bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF ([5]) er der fastsat bestemmelser om diætpræparater til særlige medicinske formål. Ved Kommissionens direktiv 96/8/EF ([6]) er der fastsat bestemmelser om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. Anvendelsen af olie af frø fra *Buglossoides arvensis* bør tillades, uden at bestemmelserne i nævnte retsforskrifter tilsidesættes.

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(2):4029.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).
([5]) Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).
([6]) Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22).

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Raffineret olie af frø fra *Buglossoides arvensis*, jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte grænseværdier, uden at de særlige bestemmelser i direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006, direktiv 1999/21/EF og direktiv 96/8/EF tilsidesættes.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »raffineret Buglossoides-olie« på mærkningen af de levnedsmidler, der indeholder den.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Technology Crops International, 7996 North Point Blvd Winston Salem, NC 27106, USA.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

SPECIFIKATION AF RAFFINERET OLIE AF FRØ FRA *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Beskrivelse: Raffineret Buglossoides-olie udvindes af frøene fra *Buglossoides arvensis* (L.) I.M. Johnst.

Test	Specifikation
Alfalinolensyre	Ikke under 35 % w/w af fedtsyrer i alt
Stearidonsyre	Ikke under 15 % w/w af fedtsyrer i alt
Linolsyre	Ikke under 8 % w/w af fedtsyrer i alt
Transfedtsyrer	Ikke over 2 % af fedtsyrer i alt
Syretal	Ikke over 0,6 mg KOH/g
Peroxidtal	Ikke over 5 meq O_2/kg
Indhold af uforsæbelige stoffer	Ikke over 2 %
Protein (kvælstof i alt)	Ikke over 10 µg/ml
Pyrrolizidinalkaloider	Ikke påviselig ved en påvisningsgrænse på 4 µg/kg

BILAG II

GODKENDT ANVENDELSE AF RAFFINERET OLIE AF FRØ FRA *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Fødevarekategori	Maksimalgrænseværdi for stearidonsyre
Mejeriprodukter og mejeriproduktanaloger	250 mg/100 g 75 mg/100 g for drikkevarer
Ost og osteprodukter	750 mg/100 g
Smør og andre fedt- og olieemulsioner, herunder smørbare fedtstoffer (ikke til kogning eller stegning)	750 mg/100 g
Morgenmadscerealier	625 mg/100 g
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	500 mg pr. daglig dosis som anbefalet af producenten
Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF, undtagen diætpræparater til spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet for
Fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab som defineret i direktiv 96/8/EF	250 mg pr. måltidserstatning