KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1326

av den 10 augusti 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av olja från *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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) Den 23 januari 2019 lämnade företaget Fermentalg (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om en utvidgning av användningsområdet för det nya livsmedlet olja från *Schizochytrium* sp. Sökanden begärde att användningsområdet för olja från *Schizochytrium* sp. skulle utvidgas till modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([3]) som är avsedda för spädbarn och småbarn. Den stam av *Schizochytrium* sp. som används av sökanden och som denna ansökan gäller är stam FCC-3204.

(4) Den 15 april 2019 lämnade sökanden in ytterligare en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet olja från *Schizochytrium* sp. Sökanden begärde att maximihalten av olja från *Schizochytrium* sp. skulle höjas i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]) för den vuxna befolkningen, utom gravida och ammande kvinnor. Den stam av *Schizochytrium* sp. som används av sökanden och som denna ansökan gäller är samma stam som ovan, FCC-3204.

(5) Den 13 maj 2019 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av en utvidgning av användningsområdet för olja från *Schizochytrium* sp. som nytt livsmedel i modersmjölkersättning och tillskottsnäring.

(6) Den 10 juli 2019 bad kommissionen livsmedelsmyndigheten att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av ändringen av användningsvillkoren för olja från *Schizochytrium* sp. som nytt livsmedel i kosttillskott.

([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]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

(7) Den 24 november 2020 antog livsmedelsmyndigheten de vetenskapliga yttrandena ”Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([5]) och ”Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([6]). Yttrandena uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(8) I de yttrandena bekräftar livsmedelsmyndigheten att stammen FCC-3204 tillhör arten *Schizochytrium limacinum* som tilldelats QPS-status (välgrundat antagande om säkerhet) och som 2020 tagits upp på QPS-listan över rekommenderade biologiska agens som avsiktligt tillförs livsmedel eller foder ([7]).

(9) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att olja från *Schizochytrium* sp. som framställs från stammen FCC-3204 tillhörande arten *Schizochytrium limacinum* är säker att använda under de föreslagna användningsvillkoren i modersmjölkersättning och i tillskottsnäring samt vid en maximihalt på 1 g/dag i kosttillskott.

(10) Vad gäller ansökan som avser kosttillskott konstaterade livsmedelsmyndigheten att de uppgifter som lämnades av sökanden inte räckte för att dra några slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet vid föreslagen användning (3 g DHA/dag i kosttillskott för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor). Livsmedelsmyndigheten konstaterade dock i sitt vetenskapliga yttrande ”Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)” ([8]) från 2012 att extra intag av enbart DHA i upp till 1 g/dag inte utgör någon säkerhetsrisk för befolkningen i allmänhet. I linje med livsmedelsmyndighetens slutsatser och med beaktande av medlemsstaternas synpunkter anser kommissionen att detta godkännande bör gälla befolkningen i allmänhet äldre än tre år.

(11) Ett märkningskrav bör införas för att på ett korrekt sätt informera konsumenterna om att kosttillskott som innehåller olja från *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) inte bör intas av spädbarn och barn under tre år.

(12) Det gick inte att dra några slutsatser om säkerheten hos olja som framställs från andra stammar av mikroalger av släktet *Schizochytrium* på grundval av sökandens uppgifter. Livsmedelsmyndighetens yttranden ger således inte tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att olja som framställs från andra stammar av mikroalger av släktet *Schizochytrium* uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när den används i modersmjölkersättning och tillskottsnäring samt vid förhöjd halt i kosttillskott.

(13) Till följd av livsmedelsmyndighetens yttranden och med beaktande av att den godkända oljan från *Schizochytrium* sp. som ansökan om en utvidgning av användningsområdet gällde varken är artspecifik eller stamspecifik, är det således nödvändigt att godkänna utsläppandet på marknaden av olja från stam FCC-3204 av *Schizochytrium* sp. under de bedömda användningsvillkoren, och inte en utvidgning av användningsområdet för olja från alla stammar av släktet *Schizochytrium*, som sökanden ansökt om.

(14) Genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Olja från *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

([5]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6344.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6345.
([7]) Efsas panel för biologiska faror, ”Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019”, *EFSA Journal*, vol. 18(2020):2, artikelnr 5965 [57 s.].
([8]) *EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2815.

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

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 10 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter av DHA*			
Olja från *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp.”.		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet över tre år	1 g/dag	Märkningen av kosttillskott som innehåller olja från *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av spädbarn och barn under tre år.”		

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

”Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
Olja från *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är en olja som framställs från stammen FCC-3204 av mikroalgen *Schizochytrium* sp. **Sammansättning** Syratal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidtal: ≤ 5,0 mekv/kg olja Fukt och flyktiga ämnen: ≤ 0,05 % Oförtvålbara ämnen: ≤ 4,5 % Transfettsyror: ≤ 1,0 % Dokosahexaensyra (DHA): ≥ 32,0 % p-anisidintal: ≤ 10”