KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1365

af 4. august 2022

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp.

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser 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, 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) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter den godkendte nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp.

(4) Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. er i henhold til artikel 4, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) blevet godkendt til markedsføring som en ny fødevare til anvendelse i en række fødevarer.

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/546 ([4]) blev betingelserne for anvendelse af den nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp ændret. Nærmere bestemt er anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. blevet udvidet til at omfatte yderligere fødevarer, herunder kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([5]).

(6) Den 8. december 2021 indgav virksomheden DSM Nutritional Products (»ansøgeren«), en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af anvendelsesbetingelserne af den nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. Ansøgeren anmodede om at få udvidet anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. til fiskeanaloger og kødanaloger i mængder på 300 mg/100 g og 300 mg/100 g, bestemt til den almindelige befolkning.

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

([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).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/546 af 31. marts 2015 om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 90 af 2.4.2015, s. 11).

([5]) 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).

(7) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. Den ønskede udvidelse af anvendelsen vil resultere i indtag af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp., som, kombineret med indtaget fra de nuværende tilladte anvendelser af den nye fødevare, kan sammenlignes med det indtag, autoriteten ([6]) har vurderet som sikkert, hvilket støttede godkendelsen af en udvidelse af anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/546. Derfor er det hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. ved at udvide dens anvendelse til fiskeanaloger og kødanaloger.

(8) Oplysningerne i ansøgningen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.

(9) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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 4. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from Schizochytrium sp. as a Novel Food ingredient (EFSA Journal 2014;12(10):3843).

BILAG

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende den nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp.	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold af kombineret DHA og EPA*	Den nye fødevare betegnes »olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp.« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den«		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til voksne, undtagen gravide og ammende kvinder	3 000 mg/dag			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til gravide og ammende kvinder	450 mg/dag			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og måltidserstatning til vægtkontrol	250 mg/måltid			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	200 mg/100 g			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013				
	Fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk				
	Fødevarer med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014				
	Bagværk (brød, boller og rundstykker), søde kiks				
	Morgenmadscerealier	500 mg/100 g			
	Fedtstoffer til madlavning	360 mg/100 g			

	Produkter til erstatning for mejeriprodukter, undtagen drikkevarer	600 mg/100 g for ost; 200 mg/100 g for soja og mælkeimitationsprodukter (undtagen drikkevarer)			
	Mejeriprodukter, undtagen drikkevarer baseret på mælk	600 mg/100 g for ost; 200 mg/100 g for mælkeprodukter (herunder mælkeprodukter, *fromage frais* og yoghurtprodukter, undtagen drikkevarer)			
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer (herunder mejeriproduktanaloger og drikkevarer på basis af mælk)	80 mg/100 g			
	Kornbaserede snackstænger/snackstænger med særlig ernæringsmæssig værdi	500 mg/100 g			
	Smørbare fedtstoffer og dressing	600 mg/100 g			
	Fiskeanaloger	300 mg/100 g			
	Kødanaloger	300 mg/100 g			