KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1365

av den 4 augusti 2022

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp.

(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 över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

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

(3) I den unionsförteckning som återfinns i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 anges DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) I enlighet med artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]) har DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. godkänts för utsläppande på marknaden som ett nytt livsmedel för användning i en rad livsmedel.

(5) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/546 ([4]) ändrades användningsvillkoren för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. I synnerhet har användningsområdet för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. utvidgats till ytterligare livsmedel, nämligen kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([5]).

(6) Den 8 december 2021 lämnade företaget DSM Nutritional Products (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. Sökanden begärde att användningsområdet för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. skulle utvidgas till icke fisk- och köttbaserade motsvarigheter till kött- och fiskprodukter vid halter på 300 mg/100 g respektive 300 mg/100 g, som är avsedda för befolkningen i allmänhet.

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

([4]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/546 av den 31 mars 2015 om tillstånd för utvidgning av användningsområdet för DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 90, 2.4.2015, s. 11).

([5]) 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) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. Den begärda utvidgningen av användningsområdet kommer att leda till intag av DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. som tillsammans med intag från den nuvarande godkända användningen av det nya livsmedlet är jämförbara med de intag som av livsmedelsmyndigheten ([6]) bedömdes som säkra, vilka stödde godkännandet av en utvidgning av användningsområdet för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. genom genomförandebeslut (EU) 2015/546. Det är därför lämpligt att ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. genom att utvidga dess användningsområde till icke fisk- och köttbaserade motsvarigheter till kött- och fiskprodukter.

(8) Uppgifterna i ansökan ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren för det nya livsmedlet uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och därför bör godkännas.

(9) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) 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

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

Artikel 2

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 4 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([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*, vol. 15(2014):10, artikelnr 3843.

BILAGA

I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp.	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter av kombinerad DHA och EPA*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp.”		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	3 000 mg/dag			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för gravida och ammande kvinnor	450 mg/dag			
	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			
	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 kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014.				
	Bageriprodukter (matbröd, portionsbröd och söta kex)				
	Frukostcerealier	500 mg/100 g			
	Matlagningsfett	360 mg/100 g			

	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, utom drycker	600 mg/100 g för ost, 200 mg/100 g för soja och imitationer av mjölkprodukter (utom drycker)			
	Mjölkprodukter, utom mjölkbaserade drycker	600 mg/100 g för ost, 200 mg/100 g för mjölkprodukter (även mjölk, färskost och yoghurtprodukter, utom drycker)			
	Alkoholfria drycker (inklusive icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter och mjölkbaserade drycker)	80 mg/100 g			
	Müslistänger	500 mg/100 g			
	Bredbara fetter och dressingar	600 mg/100 g			
	Icke fiskbaserade motsvarigheter till fiskprodukter	300 mg/100 g			
	Icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter	300 mg/100 g			