

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1189

z dnia 19 lipca 2016 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu mleka poddanego działaniu promieniowania UV jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4565)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 września 2012 r. przedsiębiorstwo Dairy Crest Ltd zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu mleka poddanego działaniu promieniowania ultrafioletowego (UV) jako nowej żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (2) W dniu 10 stycznia 2013 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym organ ten stwierdził, że mleko poddane działaniu promieniowania UV spełnia kryteria dla nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 16 stycznia 2013 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni ustanowionego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 9 lutego 2015 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny mleka poddanego działaniu promieniowania UV jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 10 grudnia 2015 r. EFSA stwierdziła w swojej opinii dotyczącej bezpieczeństwa mleka poddanego działaniu promieniowania UV jako nowej żywności ⁽²⁾, że mleko poddane działaniu promieniowania UV jest bezpieczne w warunkach stosowania zgodnych z przeznaczeniem.
- (7) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że mleko poddane działaniu promieniowania UV spełnia – jako nowa żywność – kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) Poddanie pasteryzowanego mleka działaniu promieniowania UV powoduje zwiększenie zawartości witaminy D w mleku. W rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ określono, co uznaje się za znaczącą ilość witamin i składników mineralnych. Ważne jest zatem, aby odpowiednio informować konsumentów o obecności witaminy D wytworzonej w produkcie w wyniku działania promieniowania UV.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(1):4370.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

- (9) W rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. Nie naruszając wymogów w nim określonych, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu mleka poddanego działaniu promieniowania UV.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Mleko poddane działaniu promieniowania UV, zgodnie ze specyfikacją w załączniku I do niniejszej decyzji, może być wprowadzane do obrotu w Unii jako nowa żywność do określonych zastosowań zachowaniem maksymalnych poziomów określonych w załączniku II do niniejszej decyzji bez uszczerbku dla przepisów szczegółowych rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.

Artykuł 2

Mleko poddane działaniu promieniowania UV dopuszczone do obrotu niniejszą decyzją oznacza się na etykiecie środków spożywczych jako „poddane działaniu promieniowania UV”.

Jeżeli mleko poddane działaniu promieniowania UV zawiera ilość witaminy D, którą uznaje się za znaczącą zgodnie z pkt 2 w części A załącznika XIII do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 Parlamentu Europejskiego i Rady, oznaczeniu na etykiecie towarzyszy sformułowanie: „zawiera witaminę D wytworzoną w wyniku działania promieniowania UV” lub „mleko zawierające witaminę D powstałą w wyniku działania promieniowania UV”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Dairy Crest Ltd, Claygate House, Littleworth Road, Esher, Surrey, KT10 9PN, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA MLEKA PODDANEGO DZIAŁANIU PROMIENIOWANIA UV

Definicja:

Mleko krowie (pełne i częściowo odtłuszczone), które po pasteryzacji zostało poddane działaniu promieniowania ultrafioletowego (UV) poprzez przepływ turbulentny. Poddanie mleka pasteryzowanego działaniu promieniowania UV powoduje wzrost stężenia witaminy D₃ (cholekalcyferolu) w wyniku przekształcenia 7-dehydrocholesterolu w witaminę D₃.

Promieniowanie UV: proces napromieniowania w świetle ultrafioletowym o długości fali wynoszącej 200–310 nm przy nakładzie energii wynoszącym 1 045 J/l.

Witamina D₃:

Nazwa chemiczna	(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metylo-1-[(2R)-6-metyloheptan-2-yl]-2,3,3a,5,6,7-heksahydro-1H-inden-4-ylideno]etylideno]-4-metylidenocykloheksan-1-ol
Synonim	Cholekalcyferol
Nr CAS	67-97-0
Masa cząsteczkowa	384,6377 g/mol

Zawartość:

Witaminy D ₃ w produkcie końcowym	w mleku pełnym ⁽¹⁾ : 0,5–3,2 µg/100 g ⁽²⁾ w mleku częściowo odtłuszczonym ⁽¹⁾ : 0,1–1,5 µg/100 g ⁽²⁾
--	---

⁽¹⁾ Zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającym wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylającym rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

⁽²⁾ HPLC.

ZAŁĄCZNIK II

DOPUSZCZONE STOSOWANIE MLEKA PODDANEGO DZIAŁANIU PROMIENIOWANIA UV

Kategoria żywności	Ilość witaminy D ₃
Pasteryzowane mleko pełne ⁽¹⁾	5–32 µg/kg dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt
Pasteryzowane mleko częściowo od-tłuszczone ⁽¹⁾	1–15 µg/kg dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt

⁽¹⁾ Spożywane jako takie.