

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/387**z dnia 11 marca 2019 r.**

zezwalające na rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nowej żywności oraz na zmianę nazwy i szczególnego wymogu dotyczącego etykietowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/545⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾, na wprowadzenie do obrotu w Unii oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nowej żywności do stosowania w różnych rodzajach żywności.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1032⁽⁵⁾ zezwolono na rozszerzenie zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. (T18) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 na przeciery owocowe/warzywne.
- (6) W dniu 10 września 2018 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Europe zwróciło się do Komisji z wnioskiem o zmianę warunków stosowania nowej żywności: oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wniosek dotyczył rozszerzenia zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) na przeciery owocowe i warzywne.
- (7) Proponowane rozszerzenie zastosowania nowej żywności nie ma wpływu na ocenę bezpieczeństwa stanowiącą podstawę zezwolenia na rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (T18) rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2018/1032 na przeciery owocowe i warzywne ani nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa. W związku z powyższym zaproponowane rozszerzenie zastosowania jest zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W dniu 10 września 2018 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Europe zwróciło się również do Komisji z wnioskiem o zezwolenie na zmianę nazwy i szczególnego wymogu dotyczącego etykietowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. We wniosku występuje się o usunięcie informacji o szczepie „(ATCC PTA-9695)” z nazwy nowej żywności wymienionej w unijnym wykazie oraz z etykietowania żywności zawierającej przedmiotową nową żywność.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/545 z dnia 31 marca 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 90 z 2.4.2015, s. 7).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1032 z dnia 20 lipca 2018 r. zezwalające na rozszerzenie zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 185 z 23.7.2018, s. 9).

- (9) Zdaniem wnioskodawcy zmiana nazwy i wymogów dotyczących etykietowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jest niezbędna, ponieważ wskazanie szczepu „(ATCC PTA-9695)” w ramach etykietowania żywności zawierającej olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) nie jest zrozumiałe ani istotne dla konsumentów.
- (10) Obecnie w unijnym wykazie nowej żywności znajdują się cztery oleje ze *Schizochytrium* sp., na które wydano zezwolenie. Jednak jedynie w przypadku oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) szczep musi być wskazany w ramach etykietowania. Zmiana nazwy i etykietowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) zapewni zatem spójność nazewnictwa i etykietowania wszystkich olejów ze *Schizochytrium* sp. objętych zezwoleniem na nową żywność i nie wyrwie negatywnego wpływu na zdrowie ludzi ani interesy konsumentów.
- (11) Ze względu na usunięcie informacji o szczepie „(ATCC PTA 9695)” z nazwy nowej żywności oraz szczególnego wymogu dotyczącego etykietowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) należy włączyć sformułowanie „(ATCC PTA 9695)” do specyfikacji, ponieważ jest ono niezbędne dla prawidłowej identyfikacji nowej żywności. Należy zatem odpowiednio zmienić specyfikację wpisu dotyczącego oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (12) Komisja nie zwróciła się o opinię do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283, ponieważ rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), zmiana nazwy i szczególnego wymogu dotyczącego etykietowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) oraz wynikająca z nich aktualizacja unijnego wykazu prawdopodobnie nie wpłyną na zdrowie ludzi.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. We wpisie odnoszącym się do substancji „olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)” w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, ustanowionym rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) wpis dotyczący „oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)” w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)”	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy DHA</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.«”	
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do produktów serowarskich		
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do analogów produktów serowarskich		
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g		
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	250 mg DHA/dzień dla ogółu populacji		
		450 mg DHA/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią		
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek		
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	200 mg/100 g		
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców			
Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
	Wyroby piekarnicze (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g		
	Batoniki zbożowe	500 mg/100 g		
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g		
	Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 ml		
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013		
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	200 mg/100 g		
	Przeciery owocowe/warzywne	100 mg/100 g		

2) wpis dotyczący „oleju ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)” w tabeli 2 (Specyfikacje) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)”	<p>Nową żywność otrzymuje się ze szczepu ATCC PTA-9695 mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleju</p> <p>Substancje niezmydlające się: ≤ 3,5 %</p> <p>Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 2,0 %</p> <p>Wolne kwasy tłuszczowe: ≤ 0,4 %</p> <p>Kwas dokozapentaenowy (DPA) n-6: ≤ 7,5 %</p> <p>Zawartość DHA: ≥ 35 %”</p>