

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/109**z dnia 24 stycznia 2019 r.****zezwalające na rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. jako nowej żywności 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 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 do obrotu 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.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia do obrotu w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu podejmuje Komisja.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji 2014/463/UE ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, na wprowadzenie do obrotu oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. jako nowej żywności do stosowania w wielu produktach spożywczych.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1032 ⁽⁵⁾ rozszerzono zezwolenie na olej z mikroalg *Schizochytrium* sp. (T18) jako nowy składnik 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 olej ze *Schizochytrium* sp. w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. We wniosku zwrócono się o rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. na przeciery owocowe i warzywne.
- (7) Zaproponowane rozszerzenie zastosowania nowej żywności nie ma wpływu na ocenę bezpieczeństwa stanowiącą podstawę zezwolenia na olej ze *Schizochytrium* sp. (T18), udzielonego na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1032, oraz nie budzi obaw co do bezpieczeństwa. W związku z powyższym zaproponowane rozszerzenie zastosowania jest zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) Komisja nie zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z prośbą o opinię zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283, ponieważ rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. oraz wynikająca z niego aktualizacja unijnego wykazu nie mają wpływu na zdrowie człowieka.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽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 2014/463/UE z dnia 14 lipca 2014 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz w sprawie uchylecia decyzji 2003/427/WE i 2009/778/WE (Dz.U. L 209 z 16.7.2014, s. 55).⁽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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Wpis w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, przewidzianym w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470, odnoszący się do substancji „olej ze *Schizochytrium* sp.” zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie 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 24 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący „oleju ze *Schizochytrium* sp.” (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.	<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			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013				
Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców					
Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 828/2014					

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietywania	Inne wymagania
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy DHA		
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone		
	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		
	Przeciery owocowe/warzywne	100 mg/100 g		