ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1032 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουλίου 2018

για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης του ελαίου φυκών που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με την έγκριση και τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και σχετικά με την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) αριθ. 463/2014 της Επιτροπής ([3]) ενέκρινε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, τη διάθεση στην αγορά ελαίου που περιέχει εικοσιδυεξενικό οξύ («DHA») από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα, τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους, διαιτητικά τρόφιμα προοριζόμενα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, άλλα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδικές διατροφικές χρήσεις, όπως ορίζονται στην οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) (με εξαίρεση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας) και σε συμπληρώματα διατροφής.

(5) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/545 της Επιτροπής ([6]) ενέκρινε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, τη διάθεση στην αγορά ελαίου που περιέχει εικοσιδυεξενικό οξύ (DHA) από άλλο στέλεχος του μικροφύκους *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695), ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και οι παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά.

(6) Στις 21 Νοεμβρίου 2016, η εταιρεία Mara Renewables Corporation υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου για την επέκταση της χρήσης ελαίου, το οποίο παράγεται από διαφορετικό στέλεχος του μικροφύκους *Schizochytrium* sp. (στέλεχος T18), κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Η αίτηση ζητά να επιτραπεί η χρήση ελαίου από το εν λόγω στέλεχος T18 του *Schizochytrium* sp. για όλα τα τρόφιμα που επιτρέπονται από τις εκτελεστικές αποφάσεις (ΕΕ) αριθ. 463/2014 και (ΕΕ) 2015/545, και να επεκταθεί η χρήση του σε πολτούς φρούτων και λαχανικών.

(7) Στις 10 Ιανουαρίου 2017, η εταιρεία Mara Renewables Corporation γνωστοποίησε στην Επιτροπή ότι διέθεσε στην αγορά της Ένωσης —σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97— το νέο συστατικό τροφίμων «έλαιο από *Schizochytrium* sp.», το οποίο παράγεται από το στέλεχος T18. Η εταιρεία σκόπευε να χρησιμοποιήσει αυτό το νέο συστατικό σε όλα τα τρόφιμα που είχαν ήδη εγκριθεί δυνάμει της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) αριθ. 463/2014.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72.
([3]) ΕΕ L 209 της 16.7.2014, σ. 55.
([4]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([5]) ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 56.
([6]) ΕΕ L 90 της 2.4.2015, σ. 7.

(8) Στις 22 Σεπτεμβρίου 2017, η εταιρεία Nutraveris γνωστοποίησε στην Επιτροπή ότι διέθεσε στην αγορά της Ένωσης — σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97— το νέο συστατικό τροφίμων «έλαιο από *Schizochytrium* sp.», το οποίο παράγεται από το στέλεχος T18. Η εταιρεία σκόπευε να χρησιμοποιήσει αυτό το νέο συστατικό σε όλα τα τρόφιμα που είχαν ήδη εγκριθεί δυνάμει των εκτελεστικών αποφάσεων (ΕΕ) αριθ. 463/2014 και (ΕΕ) 2015/545.

(9) Στις 23 Οκτωβρίου 2017, η εταιρεία BASF γνωστοποίησε στην Επιτροπή ότι διέθεσε στην αγορά της Ένωσης — σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97— το νέο συστατικό τροφίμων «έλαιο από *Schizochytrium* sp.», το οποίο παράγεται από το στέλεχος T18. Η εταιρεία σκόπευε να χρησιμοποιήσει αυτό το νέο συστατικό σε όλα τα τρόφιμα που είχαν ήδη εγκριθεί δυνάμει των εκτελεστικών αποφάσεων (ΕΕ) αριθ. 463/2014 και (ΕΕ) 2015/545.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, οποιαδήποτε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Η αίτηση για την επέκταση της χρήσης του ελαίου από το είδος μικροφύκους *Schizochytrium* sp. στέλεχος T18 υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97· ωστόσο, η αίτηση πληροί και τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Στις 6 Οκτωβρίου 2017, η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση της χρήσης ελαίου από το στέλεχος T18 του μικροφύκους *Schizochytrium* sp. πληροί τα κριτήρια για τα νέα τρόφιμα που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(13) Στις 7 Οκτωβρίου 2017, η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη. Τα λοιπά κράτη μέλη διατύπωσαν παρατηρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, με τις οποίες επιβεβαίωσαν τα συμπεράσματα της αρχικής αξιολόγησης.

(14) Τα συμπεράσματα της αρχικής έκθεσης παρέχουν επαρκείς λόγους ώστε να διαπιστωθεί ότι η επέκταση της χρήσης του ελαίου που προέρχεται από το στέλεχος T18 του μικροφύκους *Schizochytrium* sp. συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(15) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]) για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντωνορίζει απαιτήσεις για τα γεωργικά προϊόντα, ιδίως στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων. Η επέκταση της χρήσης ελαίου με μεγάλη περιεκτικότητα σε DHA από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. στέλεχος T18 θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη του εν λόγω κανονισμού.

(16) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η επέκταση της χρήσης ελαίου από το είδος μικροφυκών *Schizochytrium* sp. στέλεχος T18, με την επιφύλαξη της εν λόγω οδηγίας.

(17) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, καθώς και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Η επέκταση της χρήσης ελαίου από το είδος μικροφυκών *Schizochytrium* sp. στέλεχος T18 θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη του εν λόγω κανονισμού.

(18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, που αναφέρεται στο έλαιο από το είδος μικροφυκών *Schizochytrium* sp (T18) τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.
([2]) ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.
([3]) ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 181.

Η έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, της οδηγίας 2002/46/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 η καταχώριση «έλαιο *Schizochytrium* sp. (T18)» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**Έλαιο Schizochytrium sp. (T18)**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "έλαιο από το μικροφύκος Schizochytrium sp."»	
	Γαλακτοκομικά προϊόντα εκτός από τα ποτά με βάση το γάλα	200 mg/100 g ή για τυροκομικά προϊόντα 600 mg/100 g		
	Ανάλογα γαλακτοκομικών εκτός από τα ποτά	200 mg/100 g ή για τα ανάλογα τυροκομικών 600 mg/100 g		
	Λιπαρές ουσίες για επάλειψη και σάλτσες	600 mg/100 g		
	Δημητριακά προγεύματος	500 mg/100 g		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	250 mg/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό		
		450 mg/ημέρα για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες		
	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και υποκατάστατα γεύματος για έλεγχο του βάρους	250 mg/γεύμα		
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	200 mg/100 g		
	Τρόφιμα για την καταβολή έντονων μυϊκών προσπαθειών, ιδίως για τους αθλητές			
	Τρόφιμα που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής			

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	*Ανώτατα επίπεδα*		
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα		
	Προϊόντα αρτοποιίας (ψωμιά, ψωμάκια, μπισκότα με προσθήκη γλυκαντικών)	200 mg/100 g		
	Μπάρες δημητριακών	500 mg/100 g		
	Μαγειρικά λίπη	360 mg/100 g		
	Μη αλκοολούχα ροφήματα (περιλαμβάνονται ανάλογα γαλακτοκομικών και ποτά με βάση το γάλα)	80 mg/100 ml		
	Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013		
	Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013	200 mg/100 g		
	Πολτός φρούτων/λαχανικών	100 mg/100 g		