

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/108 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2019

για την έγκριση της αλλαγής των προδιαγραφών του νέου συστατικού τροφίμων εκχύλιμα λιπιδίων από κριλ της Ανταρκτικής (*Eurhasia superba*) βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(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 εντός της Ένωσης.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ για τη θέσπιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης ενός νέου τροφίμου και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Με την απόφαση 2009/752/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ εγκρίθηκε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, η διάθεση στην αγορά εκχυλίσματος λιπιδίων από κριλ της Ανταρκτικής (*Eurhasia superba*) ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα και ζωοτροφές. Στην εν λόγω απόφαση, το ανώτατο επίπεδο των φωσφολιπιδίων καθορίστηκε σε 50 %.
- (5) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/598 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ εγκρίθηκε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, η επέκταση της χρήσης εκχυλίσματος λιπιδίων από κριλ της Ανταρκτικής (*Eurhasia superba*) ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής. Στην εν λόγω απόφαση, το ελάχιστο επίπεδο των φωσφολιπιδίων καθορίστηκε σε 35 %.
- (6) Το νέο συστατικό τροφίμων «Πλούσιο σε φωσφολιπίδια έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhasia superba*» εγκρίθηκε για χρήση σε ορισμένες κατηγορίες τροφίμων από τις αρμόδιες φινλανδικές αρχές ⁽⁶⁾. Το ελάχιστο επίπεδο των φωσφολιπιδίων καθορίστηκε σε 60 %.
- (7) Οι όροι χρήσης για το «έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhasia superba*» και το «πλούσιο σε φωσφολιπίδια έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhasia superba*» είναι πανομοιότυποι και βασίζονται στα ανώτατα επίπεδα συνδυασμένου εικοσαπενταενοϊκού οξέος και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος. Ωστόσο, διαφέρουν ως προς την περιεκτικότητα σε φωσφολιπίδια, η οποία καθορίζεται σε 35 % έως 50 % για το «έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhasia superba*» και τουλάχιστον 60 % για το «πλούσιο σε φωσφολιπίδια έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhasia superba*». Ως εκ τούτου, οι ισχύουσες άδειες δεν καλύπτουν το φάσμα των φωσφολιπιδίων μεταξύ 50 % και 60 % στο «έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhasia superba*».

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάργηση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Απόφαση 2009/752/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Οκτωβρίου 2009, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά εκχυλίσματος λιπιδίων από το κριλ της Ανταρκτικής (*Eurhasia superba*) ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 268 της 13.10.2009, σ. 33).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/598 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2016, για την έγκριση επέκτασης της χρήσης εκχυλίσματος λιπιδίων από το κριλ της Ανταρκτικής (*Eurhasia superba*) ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 103 της 19.4.2016, σ. 34).

⁽⁶⁾ Επιστολή της 13ης Μαΐου 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_en.pdf)

- (8) Στις 29 Αυγούστου 2018, η εταιρεία Aker BioMarine A/S («ο αιτών») υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση αλλαγής των προδιαγραφών του νέου τροφίμου έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba*, κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ο αιτών ζήτησε να αυξηθεί η μέγιστη περιεκτικότητα σε φωσφολιπίδια από 50 % σε λιγότερο από 60 % καλύπτοντας έτσι το εύρος συγκέντρωσης φωσφολιπιδίων, η οποία δεν επιτρέπεται σήμερα.
- (9) Η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας της παρούσας αίτησης από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με βάση το γεγονός ότι εάν ορισμένα επίπεδα ενός συγκεκριμένου συστατικού νέου τροφίμου έχουν αξιολογηθεί και έχουν καθοριστεί ως ασφαλή, τα κατώτερα επίπεδα του ίδιου συστατικού θα είναι επίσης ασφαλή. Τα εγκεκριμένα ανώτατα επίπεδα συνδυασμένου εικοσαπενταενοϊκού οξέος και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος, τόσο για το «έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba*» όσο και για το «πλούσιο σε φωσφολιπίδια έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba*», δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 είναι τα ίδια. Η προτεινόμενη αλλαγή των επιπέδων φωσφολιπιδίων στις προδιαγραφές του «ελαίου κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba*» δεν μεταβάλλει την αξιολόγηση ασφαλείας που υποστήριξε την έγκρισή του και την έγκριση του «πλούσιου σε φωσφολιπίδια ελαίου κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba*», η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα επίπεδα φωσφολιπιδίων πάνω και κάτω από το 60 % είναι ασφαλή.
- (10) Η προτεινόμενη αλλαγή στις προδιαγραφές σχετικά με την περιεκτικότητα σε φωσφολιπίδια θα καλύψει τη διαφορά όσον αφορά την περιεκτικότητα σε φωσφολιπίδια ανάμεσα στο «έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba*» και το «πλούσιο σε φωσφολιπίδια έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba*». Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές του νέου τροφίμου έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba* στο προτεινόμενο επίπεδο φωσφολιπιδίων.
- (11) Τα στοιχεία που περιέχονται στην αίτηση παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προδιαγραφές του νέου συστατικού τροφίμων «έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba*» συμμορφώνονται με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (12) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) 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 νέο τρόφιμο «έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhausia superba*» τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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 από 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, 24 Ιανουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η εγγραφή για το «έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από *Eurhousia superba*» στον πίνακα 2 (προδιαγραφές) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
<p>«Έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από <i>Eurhousia superba</i>»</p>	<p>Περιγραφή/ορισμός:</p> <p>Για την παραγωγή εκχυλίσματος λιπιδίων από κριλ της Ανταρκτικής (<i>Eurhousia superba</i>), κατεψυγμένο και κονιορτοποιημένο κριλ ή αποξηραμένο άλευρο κριλ υποβάλλεται σε εκχύλιση λιπιδίων με εγκεκριμένο διαλύτη εκχύλισης (σύμφωνα με την οδηγία 2009/32/ΕΚ). Οι πρωτεΐνες και το υλικό κριλ αφαιρούνται από το εκχύλισμα λιπιδίων με διήθηση. Οι διαλύτες εκχύλισης και το υπόλοιπο νερό αφαιρούνται μέσω εξάτμισης.</p> <p>Αριθμός σαπωνοποίησης: ≤ 230 mg KOH/g</p> <p>Αριθμός υπεροξειδίων (PV): ≤ 3 meq O₂/kg ελαίου</p> <p>Οξειδωτική σταθερότητα: όλα τα προϊόντα τροφίμων που περιέχουν έλαιο κριλ της Ανταρκτικής από <i>Eurhousia superba</i> θα πρέπει να παρουσιάζουν οξειδωτική σταθερότητα με κατάλληλη και αναγνωρισμένη σε εθνικό/διεθνές επίπεδο μεθοδολογία δοκιμής (π.χ. ΑΟΑC).</p> <p>Υγρασία και πτητικά συστατικά: ≤ 3 % ή 0,6 εκφραζόμενα ως ενεργότητα νερού στους 25 °C</p> <p>Φωσφολιπίδια: ≥ 35 % έως < 60 %</p> <p>Trans-λιπαρά οξέα: ≤ 1 %</p> <p>EPA (εικοσιπενταενοϊκό οξύ): ≥ 9 %</p> <p>DHA (εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ): ≥ 5 %»</p>