

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/109 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2019

για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης του ελαίου από *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 εντός της Ένωσης.
- (2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽²⁾, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Η εκτελεστική απόφαση 2014/463/ΕΕ της Επιτροπής⁽³⁾ ενέκρινε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, τη διάθεση στην αγορά ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα.
- (5) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1032 της Επιτροπής⁽⁵⁾ επέκτεινε την έγκριση χρήσης ελαίου από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. (T18) ως νέου τροφίμου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, σε πολτούς φρούτων/λαχανικών.
- (6) Στις 10 Σεπτεμβρίου 2018 η εταιρεία DSM Nutritional Products Europe υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή για την τροποποίηση των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο από *Schizochytrium* sp.» κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η αίτηση ζητούσε να επεκταθεί η χρήση του ελαίου από *Schizochytrium* sp. σε πολτούς φρούτων και λαχανικών.
- (7) Η προτεινόμενη επέκταση της χρήσης του νέου τροφίμου δεν μεταβάλλει την αξιολόγηση ασφάλειας που υποστήριξε την έγκριση του ελαίου από *Schizochytrium* sp. (T18) με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1032 και ούτε προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια. Λαμβάνοντας υπόψη το εν λόγω σκεπτικό, η προτεινόμενη επέκταση της χρήσης είναι σύμφωνη με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Η Επιτροπή δεν έχει ζητήσει τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εφόσον η επέκταση της χρήσης του ελαίου από *Schizochytrium* sp. και η μετέπειτα ενημέρωση του ενωσιακού καταλόγου δεν είναι πιθανό να έχουν επίδραση στην ανθρώπινη υγεία.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση 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⁾ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 2014, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση των αποφάσεων 2003/427/ΕΚ και 2009/778/ΕΚ (ΕΕ L 209 της 16.7.2014, σ. 55).

⁽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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1032 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 185 της 23.7.2018, σ. 9).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470, που αναφέρεται στην ουσία έλαιο από *Schizochytrium* sp. τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
2. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται 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 καταχώριση «έλαιο από *Schizochytrium* sp.» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις
«Έλαιο από <i>Schizochytrium</i> sp.	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα DHA	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «έλαιο από τα μικροφύκη <i>Schizochytrium</i> 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/EK	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		
	Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013			
	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				

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα DHA		
	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		
	Πολτός φρούτων/λαχανικών	100 mg/100 g		