

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1326 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Αυγούστου 2021

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του ελαίου *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Στις 23 Ιανουαρίου 2019 η εταιρεία Fermentalg (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για επέκταση της χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο *Schizochytrium* sp.». Η αιτούσα ζήτησε την επέκταση της χρήσης του ελαίου *Schizochytrium* sp. στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>. Το στέλεχος του *Schizochytrium* sp. που χρησιμοποιεί η αιτούσα και το οποίο αφορά η εν λόγω αίτηση προσδιορίζεται ως το στέλεχος FCC-3204.
- (4) Στις 15 Απριλίου 2019 η αιτούσα υπέβαλε άλλη αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο *Schizochytrium* sp.». Η αιτούσα ζήτησε να αυξηθεί το ανώτατο επίπεδο ελαίου *Schizochytrium* sp. στα συμπληρώματα διατροφής για τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, όπως τα εν λόγω συμπληρώματα ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(4)</sup>. Το στέλεχος του *Schizochytrium* sp. που χρησιμοποιεί η αιτούσα και το οποίο αφορά η εν λόγω αίτηση προσδιορίζεται ως το στέλεχος FCC-3204.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 13 Μαΐου 2019, ζητώντας της να υποβάλει επιστημονική γνώμη διενεργώντας αξιολόγηση της επέκτασης της χρήσης του ελαίου *Schizochytrium* sp. ως νέου τροφίμου σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Αρχής στις 10 Ιουλίου 2019, και της ζήτησε να υποβάλει επιστημονική γνώμη διενεργώντας αξιολόγηση για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του ελαίου *Schizochytrium* sp. ως νέου τροφίμου στα συμπληρώματα διατροφής.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (7) Στις 24 Νοεμβρίου 2020 η Αρχή εξέδωσε επιστημονικές γνώμες σχετικά με την «Ασφάλεια του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* (στέλεχος FCC-3204) για χρήση σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ως νέο τρόφιμο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» [«Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»<sup>(5)</sup>] και την «Ασφάλεια του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* (στέλεχος FCC-3204) για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής ως νέο τρόφιμο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» [«Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»<sup>(6)</sup>]. Οι γνώμες αυτές συνάδουν με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στις εν λόγω γνώμες, η Αρχή επιβεβαίωσε ότι το στέλεχος FCC-3204 ανήκει στο είδος *Schizochytrium limacinum*, στο οποίο αποδόθηκε το τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας (στο εξής: QPS) και το οποίο συμπεριλήφθηκε το 2020 στον κατάλογο των συνιστώμενων βάσει QPS βιολογικών παραγόντων που προστίθενται σκόπιμα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές<sup>(7)</sup>.
- (9) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το έλαιο *Schizochytrium* sp. που παράγεται από το στέλεχος FCC-3204, το οποίο ανήκει στο είδος *Schizochytrium limacinum*, είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και σε ανώτατο επίπεδο 1 g/ημέρα σε συμπληρώματα διατροφής.
- (10) Όσον αφορά την αίτηση σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής, η Αρχή έκρινε ότι τα στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα δεν ήταν επαρκή για να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου στις προτεινόμενες χρήσεις (3 g DHA/ημέρα σε συμπληρώματα διατροφής για ενήλικες, εξαιρουμένων και των θηλαζουσών γυναικών). Ωστόσο, η Αρχή, στην επιστημονική γνώμη που είχε εκδώσει το 2012 σχετικά με το «Επίπεδο ανεκτής ανώτατης πρόσληψης εικοσιπενταενοϊκού οξέος (EPA), εικοσιδωδεκαενοϊκού οξέος (DHA) και εικοσιδυοπενταενοϊκού οξέος (DPA)» [«Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)»<sup>(8)</sup>] κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συμπληρωματικές προσλήψεις DHA μόνο μέχρι 1 g/ημέρα δεν εγείρουν ανησυχίες για την ασφάλεια του γενικού πληθυσμού. Σύμφωνα με τα συμπεράσματα της Αρχής και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, η Επιτροπή θεωρεί ότι η εν λόγω έγκριση θα πρέπει να αφορά τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 ετών.
- (11) Θα πρέπει να προβλεφθεί απαίτηση επισημάνσης προκειμένου να ενημερώνονται δεόντως οι καταναλωτές ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν έλαιο *Schizochytrium* sp (FCC-3204) δεν πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.
- (12) Από τα στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα δεν προέκυψε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του ελαίου που παράγεται από άλλα στελέχη του γένους μικροφύκους *Schizochytrium*. Ως εκ τούτου, οι γνώμες της Αρχής δεν παρέχουν επαρκείς λόγους για να αποδειχθεί ότι το έλαιο που παράγεται από άλλα στελέχη του γένους μικροφύκους *Schizochytrium* πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 όταν χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και σε αυξημένο επίπεδο σε συμπληρώματα διατροφής.
- (13) Επομένως, με βάση τις γνώμες της Αρχής και λαμβανομένου υπόψη ότι το εγκεκριμένο έλαιο *Schizochytrium* sp. για το οποίο ζητήθηκε επέκταση της χρήσης δεν αφορά ούτε συγκεκριμένο είδος ούτε συγκεκριμένο στέλεχος, είναι αναγκαίο να εγκριθεί μεν η διάθεση στην αγορά του ελαίου από το στέλεχος FCC-3204 του *Schizochytrium* sp. υπό τις αξιολογηθείσες προϋποθέσεις χρήσης, αλλά όχι η επέκταση της χρήσης ελαίου από όλα τα στελέχη του γένους *Schizochytrium*, όπως ζήτησε η αιτούσα.
- (14) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) 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

1. Το έλαιο *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021· 19(1):6344.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2021· 19(1):6345.

<sup>(7)</sup> Ομάδα EFSA BIOHAZ, 2020. Δήλωση σχετικά με την επικαιροποίηση του καταλόγου των συνιστώμενων βάσει QPS βιολογικών παραγόντων που προστίθενται σκόπιμα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, όπως κοινοποιήθηκε στην EFSA 11: καταλληλότητα των ταξινομικών μονάδων που κοινοποιήθηκαν στην EFSA έως τον Σεπτέμβριο του 2019. EFSA Journal 2020· 18(2):5965, σ. 57.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2012· 10(7):2815.

2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 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, 10 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

| «Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο                   | Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο  |  | Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης   | Άλλες απαιτήσεις | Προστασία δεδομένων |
|--|--|--|---|------------------|---------------------|
| Έλαιο <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) | Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων  | Ανώτατα επίπεδα DHA                          | Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Έλαιο από μικροφύκη <i>Schizochytrium</i> sp.”.<br><br>Στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν έλαιο <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) πρέπει να αναγράφεται δήλωση ότι δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και παιδιά κάτω των 3 ετών.» |                  |                     |
|  | Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 | Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 |   |                  |                     |
|  | Συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 ετών, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ             | 1 g/ημέρα                                    |   |                  |                     |

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

| «Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο                   | Προδιαγραφές   |
|--|--|
| Έλαιο <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) | <p><b>Περιγραφή/Ορισμός:</b><br/>Το νέο τρόφιμο αποτελεί έλαιο που παράγεται από το στέλεχος FCC-3204 του μικροφύκου <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p><b>Σύνθεση:</b><br/>Βαθμός οξύτητας: <math>\leq 0,5</math> mg KOH/g<br/>Αριθμός υπεροξειδίων: <math>\leq 5,0</math> mEq/kg ελαίου<br/>Υγρασία και πτητικά συστατικά: <math>\leq 0,05</math> %<br/>Μη σαπωνοποιήσιμες ύλες: <math>\leq 4,5</math> %<br/>Trans-λιπαρά οξέα: <math>\leq 1,0</math> %<br/>Εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA): <math>\geq 32,0</math> %<br/>Τιμή p-ανισιδίνης: <math>\leq 10</math>»</p> |