

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1032 AL COMISIEI

din 20 iulie 2018

de autorizare a unei prelungiri a utilizării uleiului extras din microalgele *Schizochytrium* sp. ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, stabilind o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) Decizia de punere în aplicare (UE) nr. 463/2014 a Comisiei ⁽³⁾ a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ privind alimentele și ingredientele alimentare noi, introducerea pe piață a uleiului care conține acid docosahexaenoic (DHA) extras din microalgele *Schizochytrium* sp. ca ingredient alimentar nou pentru a fi utilizat în anumite alimente, în produse alimentare destinate utilizării în diete hipocalorice pentru scăderea în greutate, în alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, în alte produse alimentare cu destinație nutrițională specială, astfel cum sunt definite în Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾ (cu excepția preparatelor pentru sugari și formulelor de continuare) și în suplimente alimentare.
- (5) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/545 a Comisiei ⁽⁶⁾ a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piață a uleiului care conține acid docosahexaenoic („DHA”) extras dintr-o tulpină diferită a microalgelor *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695) ca ingredient alimentar nou pentru a fi utilizat în anumite alimente, inclusiv în preparatele pentru sugari și în formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.
- (6) La 21 noiembrie 2016, societatea Mara Renewables Corporation a solicitat autorității competente din Regatul Unit extinderea utilizării uleiului extras dintr-o tulpină diferită a microalgelor *Schizochytrium* sp. (tulpina T18) în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Cererea solicita utilizarea uleiului extras din această tulpină T18 a microalgelor *Schizochytrium* sp. pentru toate produsele alimentare autorizate prin Deciziile de punere în aplicare (UE) nr. 463/2014 și (UE) 2015/545, precum și extinderea utilizării acestuia la piureuri de fructe și legume.
- (7) La data de 10 ianuarie 2017, societatea Mara Renewables Corporation a notificat Comisiei că a introdus noul ingredient alimentar „ulei extras din microalgele *Schizochytrium* sp.” produs din tulpina T18 pe piața Uniunii în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Societatea intenționează să utilizeze acest ingredient alimentar nou în toate produsele alimentare autorizate anterior în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) nr. 463/2014.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ JO L 351, 30.12.2017, p. 72.

⁽³⁾ JO L 209, 16.7.2014, p. 55.

⁽⁴⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 124, 20.5.2009, p. 56.

⁽⁶⁾ JO L 90, 2.4.2015, p. 7.

- (8) La data de 22 septembrie 2017, societatea Nutraveris a notificat Comisiei că a introdus noul ingredient alimentar „ulei extras din microalgele *Schizochytrium* sp.” produs din tulpina T18 pe piața Uniunii în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Societatea intenționa să utilizeze acest ingredient alimentar nou în toate produsele alimentare autorizate anterior în temeiul Deciziilor de punere în aplicare (UE) nr. 463/2014 și (UE) 2015/545.
- (9) La data de 23 octombrie 2017, societatea BASF a notificat Comisiei că a introdus noul ingredient alimentar „ulei extras din microalgele *Schizochytrium* sp.” produs din tulpina T18 pe piața Uniunii în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Societatea intenționa să utilizeze acest ingredient alimentar nou în toate produsele alimentare autorizate anterior în temeiul Deciziilor de punere în aplicare (UE) nr. 463/2014 și (UE) 2015/545.
- (10) În conformitate cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piața Uniunii a unui aliment nou prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) În timp ce cererea de extindere a utilizării uleiului extras din specia de microalge *Schizochytrium* sp. (tulpina T18) a fost adresată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cererea îndeplinește, și cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) La data de 6 octombrie 2017, autoritatea competentă din Regatul Unit a emis raportul de evaluare inițială. În acest raport, ea a concluzionat că extinderea utilizării uleiului extras din tulpina T18 a microalgelor *Schizochytrium* sp. îndeplinește criteriile privind alimentele noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (13) La 7 octombrie 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. În termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97, celelalte state membre au formulat comentarii care au confirmat concluziile evaluării inițiale.
- (14) Concluziile raportului inițial oferă suficiente motive pentru a se stabili că extinderea utilizării uleiului din tulpina T18 a microalgelor *Schizochytrium* sp. este în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (15) Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole prevede cerințe aplicabile produselor agricole, în special în sectorul lăptelui și al produselor lactate. Extinderea utilizării uleiului bogat în DHA extras din tulpina T18 a microalgelor *Schizochytrium* sp. ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere regulamentului respectiv.
- (16) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Extinderea utilizării uleiului extras din tulpina T18 a speciei de microalge *Schizochytrium* sp. ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere directivei respective.
- (17) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ stabilește cerințe privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii. Extinderea utilizării uleiului extras din tulpina T18 a speciei de microalge *Schizochytrium* sp. ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere regulamentului respectiv.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Rubrica referitoare la uleiul extras din specia de microalge *Schizochytrium* sp. (T18) din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele privind etichetarea stabilite în anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 183, 12.7.2002, p. 51.

⁽³⁾ JO L 181, 29.6.2013, p. 181.

Autorizația prevăzută la prezentul articol se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 1308/2013, ale Directivei 2002/46/CE și ale Regulamentului (UE) nr. 609/2013.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iulie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica privind „Ulei (T18) de *Schizochytrium* sp.” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Ulei (T18) de <i>Schizochytrium</i> sp.	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Ulei din microalgele <i>Schizochytrium</i> sp.»	
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g		
	Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g		
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g		
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/zi pentru populația generală		
		450 mg DHA/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutateii	250 mg/porție		
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	200 mg/100 g		
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor			
Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014				

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)	200 mg/100 g		
	Batoane din cereale	500 mg/100 g		
	Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 g		
	Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 ml		
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	200 mg/100 g		
	Piure de fructe/legume	100 mg/100 g		