

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/387 AL COMISIEI**din 11 martie 2019**

de autorizare a unei extinderi a utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ca aliment nou și a modificării denumirii și a cerinței specifice de etichetare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului, precum 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) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ de stabilire a listei cu alimente noi autorizate a Uniunii.
- (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, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/545 a Comisiei ⁽³⁾ a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, introducerea pe piața Uniunii a uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ca ingredient alimentar nou de utilizat în mai multe produse alimentare.
- (5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1032 al Comisiei ⁽⁵⁾ a autorizat extinderea utilizării uleiului extras din microalgele *Schizochytrium* sp. (T18) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 la piureuri din fructe/legume.
- (6) La 10 septembrie 2018, societatea DSM Nutritional Products Europe a prezentat Comisiei o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a alimentului nou „ulei de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)” în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În cerere se solicita extinderea utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) la piureuri de fructe și legume.
- (7) Extinderea propusă a utilizării alimentului nou nu modifică aspectele de siguranță care au justificat autorizarea extinderii utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. (T18) prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1032 la piureuri de fructe și de legume și nici nu reprezintă o problemă de siguranță. Ținând seama de considerațiile respective, extinderea propusă a utilizării este în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) La 10 septembrie 2018, societatea DSM Nutritional Products Europe a prezentat Comisiei, de asemenea, o cerere de autorizare a modificării denumirii și a cerinței specifice de etichetare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin cerere se solicită eliminarea menționării tulpinii „(ATCC PTA 9695)” din denumirea alimentului nou, astfel cum este inclusă în lista Uniunii, și de pe etichetele produselor alimentare care îl conțin.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/545 a Comisiei din 31 martie 2015 de autorizare a introducerii pe piață a uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 90, 2.4.2015, p. 7).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ 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 (JO L 185, 23.7.2018, p. 9).

- (9) Solicitantul consideră că modificarea denumirii și a cerințelor de etichetare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) este necesară deoarece indicarea tulpinii „(ATCC PTA-9695)” pe etichetele produselor alimentare care conțin ulei de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) nu este nici inteligibilă, nici relevantă pentru consumatori.
- (10) În prezent, sunt autorizate și figurează în lista cu alimente noi a Uniunii patru uleiuri extrase din *Schizochytrium* sp. Cu toate acestea, uleiul de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) este singurul a cărui tulpină trebuie specificată pe etichete. Prin urmare, modificarea denumirii și a cerinței de etichetare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) va asigura coerența denumirilor și a cerințelor de etichetare ale tuturor uleiurilor extrase din *Schizochytrium* sp. autorizate ca alimente noi, fără a avea un impact negativ asupra sănătății umane și a intereselor consumatorilor.
- (11) Având în vedere eliminarea menționării tulpinii „(ATCC PTA 9695)” din denumirea alimentului nou și din cerința specifică de etichetare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), mențiunea „(ATCC PTA 9695)” ar trebui inclusă în specificații, întrucât este necesară pentru identificarea adecvată a alimentului nou. Prin urmare, specificațiile aferente rubricii „Ulei (ATCC PTA-9695) de *Schizochytrium* sp.” din tabelul 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 ar trebui modificate în consecință.
- (12) Comisia nu a solicitat un aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, întrucât extinderea utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), modificarea denumirii și a cerinței specifice de etichetare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), precum și actualizarea ulterioară a listei Uniunii nu sunt susceptibile de a avea un efect asupra sănătății umane.
- (13) 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

- (1) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la substanța ulei de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

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, 11 martie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica referitoare la „ulei (ATCC PTA-9695) 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 de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime de DHA	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 al Comisiei			
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			

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	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		

2. Rubrica referitoare la „ulei (ATCC PTA-9695) de *Schizochytrium* sp.” din tabelul 2 (Specificații) se înlocuiește cu următorul text:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Ulei de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)”	Alimentul nou este obținut din tulpina ATCC PTA-9695 a microalgelor <i>Schizochytrium</i> sp. Indice de peroxid (IP) $\leq 5,0$ meq/kg ulei Substanțe nesaponificabile: $\leq 3,5$ % Acizi grași trans: $\leq 2,0$ % Acizi grași liberi: $\leq 0,4$ % Acid docosapentaenoic (DPA) n-6: $\leq 7,5$ % Conținut de DHA: ≥ 35 %”