

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1326 AL COMISIEI**din 10 august 2021****de autorizare a introducerii pe piață a uleiului de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 piața 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⁾ prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 23 ianuarie 2019, societatea Fermentalg (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat Comisiei, în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de extindere a utilizării alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp.. Solicitantul a cerut extinderea utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. la formulele de început și formulele de continuare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Tulpina de *Schizochytrium* sp. utilizată de solicitant și vizată de cererea respectivă este specificată ca tulpina FCC-3204.
- (4) La 15 aprilie 2019, solicitantul a prezentat Comisiei, în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o altă cerere de modificare a condițiilor de utilizare a alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp.. Solicitantul a cerut creșterea nivelului maxim de ulei de *Schizochytrium* sp. în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾, pentru populația adultă, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează. Tulpina de *Schizochytrium* sp. utilizată de solicitant și vizată de cererea respectivă este aceeași tulpină FCC-3204 menționată anterior.
- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, la 13 mai 2019, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), solicitându-i să formuleze un aviz științific prin efectuarea unei evaluări pentru extinderea utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. ca aliment nou în formulele de început și formulele de continuare.
- (6) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, la 10 iulie 2019, Comisia a consultat autoritatea, solicitându-i să formuleze un aviz științific prin efectuarea unei evaluări pentru modificarea condițiilor de utilizare a uleiului de *Schizochytrium* sp. ca aliment nou în suplimentele alimentare.

⁽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⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

- (7) La 24 noiembrie 2020, autoritatea a adoptat avizele sale științifice privind „Siguranța uleiului de *Schizochytrium limacinum* (tulpina FCC-3204) destinat utilizării în formulele de început și în formulele de continuare ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 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] ⁽⁵⁾ și „Siguranța uleiului de *Schizochytrium limacinum* (tulpina FCC-3204) destinat utilizării în suplimentele alimentare ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 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] ⁽⁶⁾. Respectiv avizele respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizele respective, autoritatea a confirmat că tulpina FCC-3204 aparține speciei *Schizochytrium limacinum*, căreia i s-a atribuit statutul de prezumție calificată de siguranță („QPS”) și care a fost inclusă în 2020 în lista agenților biologici recomandați QPS, adăugați intenționat în produsele alimentare sau în hrana pentru animale ⁽⁷⁾.
- (9) Autoritatea a concluzionat că uleiul de *Schizochytrium* sp. produs din tulpina FCC-3204, aparținând speciei *Schizochytrium limacinum*, este sigur în condițiile de utilizare propuse în formulele de început și în formulele de continuare, precum și la nivelul maxim de 1 g/zi în suplimentele alimentare.
- (10) În ceea ce privește cererea referitoare la suplimentele alimentare, autoritatea a considerat că datele furnizate de solicitant nu au fost suficiente pentru a concluziona cu privire la siguranța alimentului nou pentru utilizările propuse (3 g DHA/zi în suplimentele alimentare pentru adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează). Cu toate acestea, în avizul său științific din 2012 privind „Limita superioară tolerabilă a aportului de acid eicosapentaenoic (EPA), de acid docosahexaenoic (DHA) și de acid docosapentaenoic (DPA)” [Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)] ⁽⁸⁾, autoritatea a concluzionat că numai aportul suplimentar de DHA de până la aproximativ 1 g/zi nu dă naștere la preocupări legate de siguranță în ceea ce privește populația generală. În conformitate cu concluziile autorității și ținând seama de opiniile statelor membre, Comisia este de părere că această autorizare ar trebui să vizeze populația generală cu vârsta de peste 3 ani.
- (11) Trebuie prevăzută o cerință de etichetare pentru a informa în mod corespunzător consumatorii că suplimentele alimentare care conțin ulei de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) nu trebuie să fie consumate de sugari și de copii cu vârsta sub 3 ani.
- (12) Datele prezentate de solicitant nu au permis formularea unei concluzii cu privire la siguranța uleiului produs din alte tulpini de microalge din genul *Schizochytrium*. Prin urmare, avizele autorității nu oferă suficiente motive pentru a stabili dacă uleiul produs din alte tulpini de microalge din genul *Schizochytrium* atunci când este utilizat în formulele de început și în formulele de continuare sau atunci când este utilizat la un nivel crescut în suplimentele alimentare îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) În urma avizelor autorității și ținând seama de faptul că uleiul de *Schizochytrium* sp. autorizat, pentru care s-a solicitat o extindere a utilizării, nu este nici specific speciei, nici specific tulpinii, este, așadar necesar să se autorizeze introducerea pe piață a uleiului din tulpina FCC-3204 a *Schizochytrium* sp., și nu o extindere a utilizării uleiului din toate tulpinile din genul *Schizochytrium*, așa cum a cerut solicitantul.
- (14) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2017/2470 trebuie să fie modificat în consecință.
- (15) 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) Uleiul de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ Grupul științific pentru pericolele biologice (Grupul BIOHAZ) al EFSA, 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019 (Declarație privind actualizarea listei agenților biologici recomandați QPS, adăugați intenționat în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, astfel cum a fost notificată EFSA 11: caracterul adecvat al unităților taxonomice notificate EFSA până în septembrie 2019). EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 pp.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

(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, 10 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

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

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
Ulei de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime de DHA</i>	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Ulei din microalgele <i>Schizochytrium</i> sp.».		
	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			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, pentru populația generală cu vârsta peste 3 ani	1 g/zi	Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin ulei de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate de sugari și de copiii cu vârsta sub 3 ani.”		

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

„Alimente noi autorizate	Specificații
Ulei de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	Descriere/definiție: Alimentul nou este un ulei produs din tulpina FCC-3204 a microalgelor <i>Schizochytrium</i> sp.
	Compoziție: Indice de aciditate: $\leq 0,5$ mg KOH/g Indice de peroxid (IP): $\leq 5,0$ meq/kg ulei Umiditate și substanțe volatile: $\leq 0,05$ % Substanțe nesaponificabile: $\leq 4,5$ % Acizi grași trans: $\leq 1,0$ % Acid docosahexaenoic (DHA): $\geq 32,0$ % Indice de p-anisidină: ≤ 10 ”