

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1365 AL COMISIEI**din 4 august 2022****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA****(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 cu alimente noi pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.
- (3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include uleiul de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA ca aliment nou autorizat.
- (4) În temeiul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, uleiul de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA a fost autorizat în vederea introducerii pe piață ca aliment nou pentru a fi utilizat într-o serie de alimente.
- (5) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/546 a Comisiei ⁽⁴⁾ a modificat condițiile de utilizare a uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA. În special, utilizarea uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA a fost extinsă la alte alimente, și anume la suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾.
- (6) La 8 decembrie 2021, societatea DSM Nutritional Products (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat Comisiei o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a modifica condițiile de utilizare a alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA. Solicitantul a cerut extinderea utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA la înlocuitorii de pește și de carne destinați populației generale, la niveluri de 300 mg/100 g și, respectiv, 300 mg/100 g.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/546 a Comisiei din 31 martie 2015 privind autorizarea extinderii utilizării uleiului bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp., ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 90, 2.4.2015, p. 11).

⁽⁵⁾ 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) Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei Uniunii nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane și că nu este necesară o evaluare a siguranței de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Extinderea solicitată a utilizării va avea ca rezultat aporturi de ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA care, în combinație cu aporturile rezultate din utilizările autorizate în prezent ale alimentului nou, sunt comparabile cu aporturile evaluate de autoritate ⁽⁶⁾ ca fiind sigure și care au stat la baza autorizării unei extinderi a utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/546. Prin urmare, este oportun să se modifice condițiile de utilizare a alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA, prin extinderea utilizării acestuia la înlocuitorii de pește și de carne.
- (8) Informațiile furnizate în cerere oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările aduse condițiilor de utilizare a alimentului nou sunt conforme cu condițiile prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și că acestea trebuie aprobate.
- (9) Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.
- (10) 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

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

Articolul 2

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, 4 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ *Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from Schizochytrium sp. as a Novel Food ingredient* (Aviz științific privind extinderea utilizării uleiului bogat în ADH și EPA, extras din alga *Schizochytrium* sp., ca ingredient alimentar nou) [EFSA Journal 2014;12(10):3843].

ANEXĂ

În tabelul 1 (Alimente noi autorizate) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la alimentul nou „Ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA” se înlocuiește cu următorul text:

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. bogat în DHA și EPA	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)</i>	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei bogat în DHA și EPA produs din microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează	3 000 mg/zi				
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate femeilor însărcinate și femeilor care alăptează	450 mg/zi				
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele				
	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				
	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					
	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					
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)					
	Cereale pentru micul dejun					500 mg/100 g
	Grăsimi pentru gătit					360 mg/100 g

Înlocuitori de produse lactate, cu excepția băuturilor	600 mg/100 g pentru brânză; 200 mg/100 g pentru produse din soia și imitații de produse lactate (cu excepția băuturilor)			
Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	600 mg/100 g pentru brânză; 200 mg/100 g pentru produse lactate (inclusiv lapte, brânză proaspătă și produse pe bază de iaurt; cu excepția băuturilor)			
Băuturi nealcoolice (inclusiv înlocuitori de produse lactate și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 g			
Batoane din cereale/batoane nutritive	500 mg/100 g			
Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g			
Înlocuitori de pește	300 mg/100 g			
Înlocuitori de carne	300 mg/100 g			