

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1365**z dnia 4 sierpnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Na podstawie art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA został dopuszczony do obrotu jako nowa żywność do stosowania w niektórych środkach spożywczych.
- (5) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/546 ⁽⁴⁾ zmieniono warunki stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA. W szczególności stosowanie oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA rozszerzono na dodatkowe środki spożywcze, a mianowicie suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾.
- (6) W dniu 8 grudnia 2021 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA. Wnioskodawca wystąpił o rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA na analogi ryb i analogi mięsa odpowiednio na poziomie 300 mg/100 g i 300 mg/100 g, z przeznaczeniem dla ogółu populacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/546 z dnia 31 marca 2015 r. zezwalająca na rozszerzenie zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 90 z 2.4.2015, s. 11).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

- (7) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu nie ma wpływu na zdrowie ludzi i że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. Wnioskowane rozszerzenie zastosowania spowoduje spożycie oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA, które w połączeniu ze spożyciem w ramach obecnie dozwolonych zastosowań nowej żywności jest porównywalne ze spożyciem uznanym przez Urząd⁽⁶⁾ za bezpieczne i wykorzystanym do wsparcia zezwolenia na rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/546. Należy zatem zmienić warunki stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA poprzez rozszerzenie jej stosowania na analogi ryb i analogi mięsa.
- (8) Informacje przedstawione we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania nowej żywności są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Opinia naukowa w sprawie rozszerzenia zastosowania oleju z alg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowego składnika żywności (Dziennik EFSA 2014;12(10):3843).

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący nowej żywności „olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. bogaty w DHA i EPA	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy połączonej DHA i EPA</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp. bogaty w DHA i EPA.«.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	3 000 mg/dzień			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla kobiet w ciąży i karmiących piersią	450 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	200 mg/100 g			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013				
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				
	Wyroby piekarnicze (chleby, bułki i słodkie herbatniki)				
Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g				
Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g				

Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	600 mg/100 g dla sera; 200 mg/100 g dla produktów sojowych oraz imitacji przetworów mlecznych (z wyłączeniem napojów)			
Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	600 mg/100 g dla sera; 200 mg/100 g dla produktów mlecznych (w tym mleka, <i>fromage frais</i> i jogurtu; z wyłączeniem napojów)			
Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 g			
Batoniki zbożowe/odżywcze	500 mg/100 g			
Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
Analogi ryb	300 mg/100 g			
Analogi mięsa	300 mg/100 g			