Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2049

31.7.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2049 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2024

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Στις 17 Δεκεμβρίου 2020 η εταιρεία ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης του ελαίου από *Schizochytrium* sp. (TKD-1) ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί το νέο τρόφιμο για χρήση σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Το στέλεχος του *Schizochytrium* sp. που χρησιμοποιεί η αιτούσα και το οποίο αφορά η παρούσα αίτηση προσδιορίζεται ως το στέλεχος TKD-1.

(4) Στις 21 Απριλίου 2021 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση του ελαίου από *Schizochytrium* sp. (TKD-1) ως νέου τροφίμου.

(5) Στις 26 Οκτωβρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την «Ασφάλεια του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* sp. (TKD-1) για τη χρήση σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ως νέο τρόφιμο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ([5]) σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Κατά την υποβολή της αίτησης η επωνυμία της αιτούσας ήταν TK Biohealth Co., Ltd. Με επιστολή της 11ης Απριλίου 2024 η αιτούσα, γνωστή παλαιότερα ως Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. και TK Biohealth Co., Ltd. ενημέρωσε της Επιτροπή ότι μετέφερε τη μονάδα παραγωγής της και μετονόμασε την εταιρεία σε ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) *EFSA Journal*. 2023·21:e8414.

(6) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο, το έλαιο που παράγεται από το στέλεχος TKD-1 που ανήκει στο είδος *Schizochytrium limacinum* sp., είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή επισήμανε ότι τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης είναι σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και τον συμπληρωματικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 ([6]). Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι ο οργανισμός προέλευσης (*Schizochytrium* sp., στέλεχος TKD-1) ανήκει στο είδος *Schizochytrium limacinum*. Στη γνώμη της, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι ο αρχικός οργανισμός που αξιολογείται στην αίτηση είναι το *Schizochytrium limacinum* (στέλεχος TKD-1) και όχι γενικά είδη του γένους *Schizochytrium* sp. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το έλαιο από *Schizochytrium limacinum* sp. (TKD-1), όταν χρησιμοποιείται υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, πληροί τις προϋποθέσεις για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* sp. (TKD-1) ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Το έλαιο από *Schizochytrium limacinum* sp. (TKD-1) θα πρέπει, επομένως, να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* sp. (TKD-1) στην αγορά της Ένωσης.

Το έλαιο από *Schizochytrium limacinum*sp. (TKD-1) συμπεριλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Έλαιο από *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα DHA*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “έλαιο από το μικροφύκος *Schizochytrium limacinum*”.»		
	Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013			

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**Έλαιο από *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το νέο τρόφιμο είναι έλαιο που παράγεται από το στέλεχος TKD-1 του είδους μικροφύκους *Schizochytrium limacinum*. **Σύνθεση:** Περιεκτικότητα σε DHA: ≥ 35,0 % Βαθμός οξύτητας: ≤ 0,5 mg KOH/g Αριθμός υπεροξειδίων: ≤ 5,0 meq/kg Υγρασία και πτητικά συστατικά: ≤ 0,05 % Μη σαπωνοποιήσιμες ύλες: ≤ 3,5 % Trans λιπαρά οξέα: ≤ 2,0 % Ελεύθερα λιπαρά οξέα: ≤ 0,4 % Τιμή *p*-ανισιδίνης: ≤ 10»