REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/109 AL COMISIEI

din 24 ianuarie 2019

de autorizare a unei prelungiri a utilizării uleiului de *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

(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 ([2]) de stabilire a unei liste a Uniunii cu alimentele noi autorizate.

(3) În conformitate cu articolul 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) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), Decizia de punere în aplicare 2014/463/UE a Comisiei ([4]) a autorizat introducerea pe piață a uleiului extras din microalgele *Schizochytrium* sp. ca aliment nou care trebuie utilizat în mai multe produse alimentare.

(5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1032 al Comisiei ([5]) a extins autorizația uleiului extras din microalgele *Schizochytrium* sp. (T18) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 pentru piureurile de fructe/legume.

(6) La data de 10 septembrie 2018, societatea DSM Nutritional Products Europe a prezentat o cerere către Comisie pentru a modifica condițiile de utilizare a alimentului nou ulei de *Schizochytrium* sp., în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Cererea a solicitat să se extindă utilizarea uleiului de *Schizochytrium* sp. la piureurile de fructe și legume.

(7) Extinderea propusă a utilizării alimentului nou nu modifică aspectele de siguranță care au justificat autorizarea uleiului de *Schizochytrium* sp. (T18) prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1032 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) 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 o extindere a utilizării uleiului de *Schizochytrium* sp. și actualizarea ulterioară a listei Uniunii nu sunt susceptibile de a avea un efect asupra sănătății umane.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([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 2014/463/UE a Comisiei din 14 iulie 2014 privind autorizarea introducerii pe piață a uleiului extras din microalgele *Schizochytrium* sp. ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Deciziilor 2003/427/CE și 2009/778/CE (JO L 209, 16.7.2014, p. 55).

([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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, instituită în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la substanța ulei de *Schizochytrium* sp. 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, 24 ianuarie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Rubrica referitoare la „Ulei de *Schizochytrium* sp.” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 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 *Schizochytrium* sp.**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Ulei din microalgele *Schizochytrium* 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 greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	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			

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime de DHA*		
	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		
	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		
	Piure de fructe/legume	100 mg/100 g		