2024/2101

31.7.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2101 AL COMISIEI

din 30 iulie 2024

de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a uleiului de *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(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 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii 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 cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 19 martie 2021, societatea CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. („solicitantul") a transmis Comisiei o cerere de autorizare, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii uleiului de *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca alimentul nou să fie autorizat pentru utilizare în formulele de început și formulele de continuare, 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 prezenta cerere este specificată ca tulpina CABIO-A-2.

(4) La 12 iulie 2021, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") să efectueze o evaluare a uleiului de *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) ca aliment nou.

(5) La 26 octombrie 2023, autoritatea a adoptat avizul său științific privind „Siguranța uleiului de *Schizochytrium* sp. (tulpina CABIO-A-2) pentru utilizare în formulele de început și formulele de continuare ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([4]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(6) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că alimentul nou, ulei produs din tulpina CABIO-A-2 a microalgelor *Schizochytrium* sp., este sigur în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea a remarcat că, întrucât nivelurile de utilizare propuse sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și cu Regulamentul (UE) 2016/127 ([5]) de completare a acestuia, aportul de acid docosahexaenoic (DHA) din formulele de început și

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

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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 greutății 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) *EFSA Journal* 2023;21:e8415.

([5]) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (JO L 25, 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

formulele de continuare care conțin alimentul nou la nivelurile de utilizare propuse se încadrează în intervalul prevăzut de regulamentul respectiv. Prin urmare, avizul științific respectiv conține suficiente motive pentru a se stabili că, în condițiile de utilizare propuse, uleiul de *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2), în condițiile propuse de utilizare, îndeplinește condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Este adecvat ca includerea uleiului de *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) Este necesar ca uleiul de *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) să fie inclus în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.

(8) 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. (CABIO-A-2) este autorizat pentru a fi introdus pe piața Uniunii.

Uleiul de *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) trebuie inclus în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) 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, 30 iulie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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 *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)**	*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.”		
	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			

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

Aliment nou autorizat	Specificații
„***Ulei de Schizochytrium sp. (CABIO-A-2)***	**Descriere/Definiție:** Alimentul nou este un ulei produs din tulpina CABIO-A-2 a microalgelor *Schizochytrium* sp. **Compoziție:** Conținut de DHA: ≥ 35,0 % Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice de peroxid: ≤ 5,0 meq/kg Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 % Substanțe nesaponificabile: ≤ 3,5 % Acizi grași trans: ≤ 2,0 % Acizi grași liberi: ≤ 0,4 % Indice de *p*-anisidină: ≤ 10”