ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1365 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Αυγούστου 2022

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τους όρους χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο από *Schizochytrium sp.*, πλούσιο σε DHA και EPA»

(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,

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) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει το έλαιο από *Schizochytrium sp.*, πλούσιο σε DHA και EPA. ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), το έλαιο από *Schizochytrium sp.*, πλούσιο σε DHA και EPA,. εγκρίθηκε να διατεθεί στην αγορά ως νέο τρόφιμο για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα.

(5) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/546 της Επιτροπής ([4]) τροποποίησε τους όρους χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο από *Schizochytrium sp.*, πλούσιο σε DHA και EPA». Ειδικότερα, η χρήση του ελαίου από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, επεκτάθηκε σε πρόσθετα τρόφιμα, και συγκεκριμένα σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

(6) Στις 8 Δεκεμβρίου 2021 η εταιρεία DSM Nutritional Products (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την τροποποίηση των όρων χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο από *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε DHA και EPA». Η αιτούσα ζήτησε να επεκταθεί η χρήση του ελαίου από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, σε ανάλογα ψαριών και ανάλογα κρέατος σε επίπεδα 300 mg/100 g και 300 mg/100 g, αντίστοιχα, που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([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).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

([4]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/546 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2015, για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης του ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, ως νέου συστατικού τροφίμων, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 90 της 2.4.2015, σ. 11).

([5]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

(7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η αιτούμενη επέκταση της χρήσης θα έχει ως αποτέλεσμα η πρόσληψη ελαίου από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, σε συνδυασμό με τις προσλήψεις από τις επί του παρόντος εγκεκριμένες χρήσεις του νέου τροφίμου, να είναι συγκρίσιμη με τις προσλήψεις που αξιολογήθηκαν από την Αρχή ([6]) ως ασφαλείς και στις οποίες βασίστηκε η έγκριση της επέκτασης της χρήσης του ελαίου από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/546. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο από *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε DHA και EPA», επεκτείνοντας τη χρήση του σε ανάλογα ψαριών και ανάλογα κρέατος.

(8) Από τις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση τεκμηριώνεται ότι οι αλλαγές των όρων χρήσης του νέου τροφίμου είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

(9) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) 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

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, 4 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Επιστημονική γνώμη σχετικά με την επέκταση της χρήσης του ελαίου από *Schizochytrium* sp., πλούσιου σε DHA και EPA, ως νέου συστατικού τροφίμων [*EFSA Journal* 2014·12(10):3843].

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για το νέο τρόφιμο «έλαιο από *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε DHA και EPA» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Έλαιο από *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε DHA και EPA	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα συνδυασμένου DHA και EPA*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "έλαιο από μικροφύκη *Schizochytrium* sp., πλούσιο σε DHA και EPA"»		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον πληθυσμό ενηλίκων, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες	3 000 mg/ημέρα			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες	450 mg/ημέρα			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και υποκατάστατα γεύματος για έλεγχο του βάρους	250 mg/γεύμα			
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	200 mg/100 g			
	Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013				
	Τρόφιμα για την καταβολή έντονων μυϊκών προσπαθειών, ιδίως για τους αθλητές				
	Τρόφιμα που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής				
	Προϊόντα αρτοποιίας (ψωμιά, ψωμάκια, μπισκότα με προσθήκη γλυκαντικών)				
	Δημητριακά προγεύματος	500 mg/100 g			
	Μαγειρικά λίπη	360 mg/100 g			

	Ανάλογα γαλακτοκομικών εκτός από τα ποτά	600 mg/100 g για το τυρί· 200 mg/100 g για σόγια και προϊόντα απομίμησης του γάλακτος (εκτός από τα ποτά)			
	Γαλακτοκομικά προϊόντα εκτός από τα ποτά με βάση το γάλα	600 mg/100 g για το τυρί, 200 mg/100 g για γαλακτοκομικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος, των νωπών τυριών και των προϊόντων γιαουρτιού, εξαιρουμένων των ποτών)			
	Μη αλκοολούχα ροφήματα (περιλαμβάνονται ανάλογα γαλακτοκομικών και ποτά με βάση το γάλα)	80 mg/100 g			
	Μπάρες δημητριακών/θρεπτικές μπάρες	500 mg/100 g			
	Λιπαρές ουσίες για επάλειψη και σάλτσα για σαλάτες	600 mg/100 g			
	Ανάλογα ψαριών	300 mg/100 g			
	Ανάλογα κρέατος	300 mg/100 g			