

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1032

z dnia 20 lipca 2018 r.

**zezwalające na rozszerzenie zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470**

(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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470<sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja decyduje o zezwoleniu i wprowadzeniu na rynek w Unii nowej żywności oraz o aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) nr 463/2014<sup>(3)</sup> zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup> dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności, na wprowadzenie do obrotu oleju zawierającego kwas dokozaheksaenowy („DHA”) z mikroalg *Schizochytrium* sp. jako nowego składnika żywności do stosowania w niektórych rodzajach żywności, żywności przeznaczonej do użytku w dietach o obniżonej energetyczności, żywności dietetycznej specjalnego przeznaczenia medycznego, pozostałych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określonych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE<sup>(5)</sup> (wyłączając preparaty do początkowego i dalszego żywienia niemowląt) i suplementach żywnościowych.
- (5) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/545<sup>(6)</sup> zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, na wprowadzenie do obrotu oleju zawierającego kwas dokozaheksaenowy („DHA”) z innego szczepu mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695) jako nowego składnika żywności do stosowania w niektórych rodzajach żywności, w tym preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, a także produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci.
- (6) W dniu 21 listopada 2016 r. przedsiębiorstwo Mara Renewables Corporation zwróciło się do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na rozszerzenie zastosowania oleju z innego szczepu mikroalg *Schizochytrium* sp. (szczep T18) w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 258/97. Wniosek dotyczył zastosowania oleju z tego szczepu *Schizochytrium* sp. T18 w odniesieniu do wszystkich rodzajów żywności dopuszczonych decyzjami wykonawczymi (UE) nr 463/2014 i (UE) 2015/545 oraz rozszerzenia jego stosowania na przeciery owocowe i warzywne.
- (7) W dniu 10 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Mara Renewables Corporation powiadomiło Komisję zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97, że wprowadziło do obrotu w Unii nowy składnik żywności „olej ze *Schizochytrium* sp.” wytwarzany ze szczepu T18. Przedsiębiorstwo to zamierzało stosować ten nowy składnik żywności we wszystkich wcześniej dopuszczonych rodzajach żywności na podstawie decyzji wykonawczej (UE) nr 463/2014.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 209 z 16.7.2014, s. 55.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 56.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 90 z 2.4.2015, s. 7.

- (8) W dniu 22 września 2017 r. przedsiębiorstwo Nutraveris powiadomiło Komisję zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97, że wprowadziło do obrotu w Unii nowy składnik żywności „olej ze *Schizochytrium* sp.” wytwarzany ze szczepu T18. Przedsiębiorstwo to zamierzało stosować ten nowy składnik żywności we wszystkich wcześniej dopuszczonych rodzajach żywności na podstawie decyzji wykonawczych (UE) nr 463/2014 i (UE) 2015/545.
- (9) W dniu 23 października 2017 r. przedsiębiorstwo BASF powiadomiło Komisję zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97, że wprowadziło do obrotu w Unii nowy składnik żywności „olej ze *Schizochytrium* sp.” wytwarzany ze szczepu T18. Przedsiębiorstwo to zamierzało stosować ten nowy składnik żywności we wszystkich wcześniej dopuszczonych rodzajach żywności na podstawie decyzji wykonawczych (UE) nr 463/2014 i (UE) 2015/545.
- (10) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (11) Wniosek o zezwolenie na rozszerzenie zastosowania oleju z gatunku mikroalg *Schizochytrium* sp. szczep T18 złożono państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (12) W dniu 6 października 2017 r. właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że rozszerzenie zastosowania oleju ze szczepu T18 mikroalg *Schizochytrium* sp. spełnia kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (13) W dniu 7 października 2017 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 pozostałe państwa członkowskie zgłosiły uwagi, które potwierdziły wnioski ze wstępnej oceny.
- (14) Wnioski sformułowane we wstępnym sprawozdaniu są wystarczającą podstawą, aby stwierdzić, że rozszerzenie zastosowania oleju ze szczepu T18 mikroalg *Schizochytrium* sp. jest zgodne s przepisami art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 <sup>(1)</sup> ustanawiającym wspólną organizację rynków produktów rolnych ustanowiono wymogi dotyczące produktów rolnych, w szczególności mleka i przetworów mlecznych. Należy zezwolić na rozszerzenie zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. szczep T18 bogatego w DHA, nie naruszając przepisów wspomnianego rozporządzenia.
- (16) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na rozszerzenie zastosowania oleju z gatunku mikroalg *Schizochytrium* sp. szczep T18, nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (17) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(3)</sup> określono wymogi dotyczące żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Należy zezwolić na rozszerzenie zastosowania oleju z gatunku mikroalg *Schizochytrium* sp. szczep T18, nie naruszając przepisów wspomnianego rozporządzenia.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

We wpisie dotyczącym oleju z gatunku mikroalg *Schizochytrium* sp. (T18) w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w akapicie pierwszym, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 181.

Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, dyrektywy 2002/46/WE ani rozporządzenia (UE) nr 609/2013.

#### Artykuł 2

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

#### Artykuł 3

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 20 lipca 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dotyczący oleju ze *Schizochytrium* sp. (T18) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
<b>„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.«	
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do produktów serowarskich		
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do analogów produktów serowarskich		
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g		
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	250 mg DHA/dzień dla ogółu populacji		
		450 mg DHA/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią		
	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		
	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				

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy		
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone		
	Wyroby piekarskie (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g		
	Batoniki zbożowe	500 mg/100 g		
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g		
	Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 ml		
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013		
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	200 mg/100 g		
	Przeciery owocowe/warzywne	100 mg/100 g		