

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/108****z dnia 24 stycznia 2019 r.****zezwalające na zmianę specyfikacji, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283, nowego składnika żywności ekstrakt lipidowy z kryła antarktycznego (*Euphausia superba*) i 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 nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu podejmuje Komisja.
- (4) Decyzją Komisji 2009/752/WE <sup>(3)</sup> zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, na wprowadzenie do obrotu ekstraktu lipidowego z kryła antarktycznego (*Euphausia superba*) jako nowego składnika żywności do stosowania w niektórych rodzajach żywności i środkach spożywczych. Maksymalną zawartość fosfolipidów ustalono w tej decyzji na poziomie 50 %.
- (5) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/598 <sup>(5)</sup> zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady, na rozszerzenie zastosowania ekstraktu lipidowego z kryła antarktycznego (*Euphausia superba*) jako nowego składnika żywności do stosowania w suplementach diety. Maksymalną zawartość fosfolipidów ustanowiono w tej decyzji na poziomie 35 %.
- (6) Nowy składnik żywności o nazwie „olej z kryła antarktycznego *Euphausia superba* bogaty w fosfolipidy” został objęty zezwoleniem przez właściwe organy Finlandii <sup>(6)</sup> w odniesieniu do stosowania w niektórych kategoriach żywności. Minimalną zawartość fosfolipidów ustalono na poziomie 60 %.
- (7) Warunki stosowania dla „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba*” oraz „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba* bogatego w fosfolipidy” są jednakowe i opierają się na maksymalnej łącznej zawartości kwasów eikozapentaenowego i dokozaheksaenowego. Składniki te różnią się jednak pod względem zawartości fosfolipidów, ustalonej na poziomie od 35 do 50 % dla „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba*” oraz na poziomie minimum 60 % dla „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba* bogatego w fosfolipidy”. Obowiązujące zezwolenia nie obejmują zatem zawartości fosfolipidów w „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba*” wynoszącej od 50 do 60 %.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2009/752/WE z dnia 12 października 2009 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu ekstraktu lipidowego z kryła antarktycznego *Euphausia superba* jako nowego składnika żywności na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 268 z 13.10.2009, s. 33).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

<sup>(5)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/598 z dnia 14 kwietnia 2016 r. zezwalająca na rozszerzenie zastosowania ekstraktu lipidowego z kryła antarktycznego (*Euphausia superba*) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 103 z 19.4.2016, s. 34).

<sup>(6)</sup> Pismo z dnia 13 maja 2015 r. ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_authorisation\\_2015\\_auth-letter\\_krill-oil\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_en.pdf))

- (8) W dniu 29 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Aker BioMarine A/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji z wnioskiem o zmianę specyfikacji nowej żywności oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba* w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca wystąpił o podwyższenie maksymalnej zawartości fosfolipidów z 50 % do mniej niż 60 %, co pozwoli objąć zakres stężenia fosfolipidów, na który nie ma obecnie zezwolenia.
- (9) Komisja uznaje, że ocena bezpieczeństwa złożonego wniosku przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 jest niepotrzebna, stwierdzając, że jeśli pewny poziom zawartości danego składnika nowej żywności poddano ocenie i uznano za bezpieczny, niższy poziom tego samego składnika również jest bezpieczny. Maksymalna łączna zawartość kwasów eikozapentaenowego i dokozaheksaenowego, na którą udzielono zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470, jest jednakowa dla „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba*” oraz dla „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba* bogatego w fosfolipidy”. Proponowana zmiana poziomów fosfolipidów w specyfikacji „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba*” nie ma wpływu na oceny bezpieczeństwa stanowiące podstawę zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tej żywności oraz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba* bogatego w fosfolipidy”, zgodnie z którymi zawartość fosfolipidów poniżej i powyżej 60 % jest bezpieczna.
- (10) Proponowana zmiana specyfikacji w zakresie zawartości fosfolipidów usunie rozbieżność między poziomami zawartości fosfolipidów pomiędzy „olejem z kryła antarktycznego *Euphausia superba*” oraz „olejem z kryła antarktycznego *Euphausia superba* bogatego w fosfolipidy”. Należy w związku z tym zmienić specyfikację nowej żywności „olej z kryła antarktycznego *Euphausia superba*”, uwzględniając zaproponowaną zawartość fosfolipidów.
- (11) Informacje zawarte we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że proponowane zmiany specyfikacji nowego składnika żywności „olej z kryła antarktycznego *Euphausia superba*” są zgodne z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283, we wpisie dotyczącym nowej żywności „olej z kryła antarktycznego *Euphausia superba*” wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### 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 24 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

wprowadza się następujące zmiany: W tabeli 2 (specyfikacje) załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący „oleju z kryła antarktycznego *Euphausia superba*” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p><b>„Olej z kryła antarktycznego <i>Euphausia superba</i>”</b></p>	<p><b>Opis/definicja:</b>            W celu wytworzenia ekstraktu lipidowego z kryła antarktycznego (<i>Euphausia superba</i>) głęboko mrożony kruszony krył lub mączka z suszonego kryła poddawane są ekstrakcji lipidów z zastosowaniem zatwierdzonego rozpuszczalnika ekstrakcyjnego (zgodnie z dyrektywą 2009/32/WE). Białka i materiał z kryła zostają usunięte z ekstraktu lipidowego poprzez filtrację. Rozpuszczalniki ekstrakcyjne i pozostała woda zostają usunięte poprzez odparowanie.</p> <p>Liczba zmydlenia: <math>\leq 230</math> mg KOH/g</p> <p>Liczba nadtlenkowa (PV) <math>\leq 3</math> meq O<sub>2</sub>/kg oleju</p> <p>Stabilność oksydacyjna: wszystkie produkty spożywcze zawierające olej z kryła antarktycznego <i>Euphausia superba</i> powinny wykazać stabilność oksydacyjną poprzez odpowiednie i uznane krajowe/międzynarodowe metody badania (np. AOAC)</p> <p>Wilgotność i substancje lotne: <math>\leq 3</math> % lub 0,6 wyrażone jako aktywność wody w temperaturze 25 °C</p> <p>Fosfolipidy: <math>\geq 35</math> % do <math>&lt; 60</math> %</p> <p>Kwasy tłuszczowe typu trans: <math>\leq 1</math> %</p> <p>EPA (kwas eikozapentaenowy): <math>\geq 9</math> %</p> <p>DHA (kwas dokozaheksaenowy): <math>\geq 5</math> %”</p>