

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1326****z dnia 10 sierpnia 2021 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek oleju ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie 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) W dniu 23 stycznia 2019 r. przedsiębiorstwo Fermentalg („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o rozszerzenie zastosowania nowej żywności „olej ze *Schizochytrium* sp.”. Wnioskodawca wystąpił o rozszerzenie zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. w przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(3)</sup>. Wykorzystywany przez wnioskodawcę i objęty przedmiotowym wnioskiem szczep *Schizochytrium* sp. to szczep FCC-3204.
- (4) W dniu 15 kwietnia 2019 r. wnioskodawca przedłożył Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, kolejny wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności „olej ze *Schizochytrium* sp.”. Wnioskodawca wystąpił o podwyższenie maksymalnego poziomu oleju ze *Schizochytrium* sp. w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> w odniesieniu do osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią. Wykorzystywany przez wnioskodawcę i objęty przedmiotowym wnioskiem szczep *Schizochytrium* sp. to wyżej wspomniany szczep FCC-3204.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 13 maja 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w formie oceny dotyczącej rozszerzenia zastosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. jako nowej żywności w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt.
- (6) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 10 lipca 2019 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o wydanie opinii naukowej w formie oceny dotyczącej zmiany warunków stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. jako nowej żywności w suplementach żywnościowych.

<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> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EEG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

- (7) W dniu 24 listopada 2020 r. Urząd przyjął opinie naukowe: „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo oleju ze *Schizochytrium limacinum* (szczep FCC-3204) do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283) <sup>(5)</sup> oraz „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo oleju ze *Schizochytrium limacinum* (szczep FCC-3204) do stosowania w suplementach żywnościowych jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283) <sup>(6)</sup>. Opinie te są zgodne z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W opiniach tych Urząd potwierdził, że szczep FCC-3204 należy do gatunku *Schizochytrium limacinum*, któremu przyznano uznane domniemanie bezpieczeństwa (status QPS) i który w 2020 r. włączono do wykazu zalecanych czynników biologicznych ze statusem QPS celowo dodawanych do żywności lub paszy <sup>(7)</sup>.
- (9) Urząd stwierdził, że olej ze *Schizochytrium* sp. uzyskiwany ze szczepu FCC-3204 należącego do gatunku *Schizochytrium limacinum*, jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt oraz przy maksymalnym poziomie 1 g/dzień w suplementach żywnościowych.
- (10) W odniesieniu do wniosku dotyczącego suplementów żywnościowych Urząd uznał, że dane dostarczone przez wnioskodawcę nie są wystarczające, aby stwierdzić bezpieczeństwo nowej żywności w proponowanych zastosowaniach (3 g DHA/dzień w suplementach żywnościowych dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią). W opinii naukowej z 2012 r. „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)” (Górny tolerowany poziom spożycia kwasu eikozapentaenowego (EPA), kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i kwasu dokozapentaenowego (DPA)) <sup>(8)</sup> Urząd stwierdził jednak, że dodatkowe spożycie samego DHA w ilości nieprzekraczającej około 1 g/dzień nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa ogółu populacji. Zgodnie z wnioskami Urzędu i biorąc pod uwagę opinie państw członkowskich, Komisja jest zdania, że przedmiotowe zezwolenie powinno dotyczyć ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat.
- (11) Aby we właściwy sposób informować konsumentów, że suplementy żywnościowe zawierające olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat, należy wprowadzić wymóg w zakresie etykietowania.
- (12) Dane przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły na wyciągnięcie wniosku na temat bezpieczeństwa oleju produkowanego z mikroalg innych szczepów rodzaju *Schizochytrium*. W związku z tym opinie Urzędu nie dają wystarczających podstaw, aby stwierdzić, że olej produkowany z innych szczepów mikroalg z rodzaju *Schizochytrium* stosowany w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt i przy podwyższonych maksymalnych poziomach w suplementach żywnościowych spełnia wymogi art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) W następstwie opinii Urzędu i biorąc pod uwagę, że dla dopuszczonego oleju ze *Schizochytrium* sp., w odniesieniu do którego wnioskowano o rozszerzenie zastosowania, nie określono ani konkretnego gatunku, ani szczepu, konieczne jest zezwolenie na wprowadzenie na rynek oleju ze szczepu FCC-3204 *Schizochytrium* sp. w poddanych ocenie warunkach stosowania, a nie rozszerzenie zastosowania oleju ze wszystkich szczepów rodzaju *Schizochytrium*, o które ubiegał się wnioskodawca.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(1):6344.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(1):6345.

<sup>(7)</sup> Panel EFSA BIOHAZ, 2020. Opinia w sprawie aktualizacji wykazu zalecanych czynników biologicznych ze statusem QPS celowo dodawanych do żywności lub paszy zgodnie z powiadomieniem EFSA 11: stosowność jednostek taksonomicznych zgłoszonych EFSA do września 2019 r. Dziennik EFSA 2020;18(2):5965, 57 s.

<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2012;10(7):2815.

2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku 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 10 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy DHA</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.«.  Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) zamieszcza się oświadczenie, że nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat.”		
	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			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat	1 g/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<p><b>Opis/definicja:</b> Nowa żywność to olej uzyskiwany ze szczepu FCC-3204 mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p><b>Skład:</b> Liczba kwasowa: ≤ 0,5 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleju Wilgotność i substancje lotne: ≤ 0,05 % Substancje niezmydlające się: ≤ 4,5 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1,0 % Kwas dokozaheksaenowy (DHA): ≥ 32,0 % Liczba p-anizydynowa: ≤ 10”</p>