



2024/2049

31.7.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2049**

**z dnia 30 lipca 2024 r.**

**zezwalające na wprowadzanie na rynek oleju ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (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 ust. 1,

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 nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 17 grudnia 2020 r. przedsiębiorstwo ATK Biotech Co., Ltd. <sup>(3)</sup> („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii oleju ze *Schizochytrium* sp. (TKD-1) jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie nowej żywności w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(4)</sup>. Wykorzystywany przez wnioskodawcę i objęty przedmiotowym wnioskiem szczep *Schizochytrium* sp. to szczep TKD-1.
- (4) W dniu 21 kwietnia 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny oleju ze *Schizochytrium* sp. (TKD-1) jako nowej żywności.
- (5) W dniu 26 października 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa oleju ze *Schizochytrium limacinum* (szczep TKD-1) do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 <sup>(5)</sup> zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> W momencie składania wniosku wnioskodawca występował pod nazwą TK Biohealth Co., Ltd. Pismem z dnia 11 kwietnia 2024 r. wnioskodawca, znany wcześniej jako Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. oraz TK Biohealth Co., Ltd., poinformował Komisję, że przeniósł swój zakład produkcyjny i zmienił nazwę swojego przedsiębiorstwa na ATK Biotech Co., Ltd.

<sup>(4)</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/EWG, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA. 2023; 21:e8414.

- (6) We wspomnianej opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – olej wytwarzany ze szczepu TKD-1 należącego do gatunku *Schizochytrium limacinum* – jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. Urząd zauważył, że proponowane poziomy stosowania są zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013 i jego uzupełniającym rozporządzeniem (UE) 2016/127<sup>(6)</sup>. Urząd zauważył również, że dostępne dowody wskazują, iż organizm źródłowy (*Schizochytrium* sp., szczep TKD-1) należy do gatunku *Schizochytrium limacinum*. W swojej opinii Urząd zauważył ponadto, że organizm źródłowy, który jest oceniany we wniosku, to *Schizochytrium limacinum* (szczep TKD-1), a nie generyczny *Schizochytrium* sp. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że olej ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1), o ile jest stosowany zgodnie z proponowanymi warunkami, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) Włączając olej ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) Olej ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) należy zatem włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie oleju ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) na rynek w Unii.

Olej ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

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 30 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/127/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj)).

## 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 wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Olej ze <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy DHA	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z mikroalg <i>Schizochytrium limacinum</i> ».		
	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;			

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

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<b>Olej ze <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)</b>	<p><b>Opis/definicja:</b> Nowa żywność to olej uzyskiwany ze szczepu TKD-1 mikroalg należących do gatunku <i>Schizochytrium limacinum</i>.</p> <p><b>Skład:</b> Zawartość DHA: <math>\geq 35,0</math> % Liczba kwasowa: <math>\leq 0,5</math> mg KOH/g Liczba nadtlenkowa: <math>\leq 5,0</math> meq/kg Wilgotność i substancje lotne: <math>\leq 0,05</math> % Substancje niezmydlające się: <math>\leq 3,5</math> % Kwasy tłuszczowe typu trans: <math>\leq 2,0</math> % Wolne kwasy tłuszczowe: <math>\leq 0,4</math> % Liczba p-anizydynowa: <math>\leq 10</math>”</p>