PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/109

od 24. siječnja 2019.

o odobravanju proširenja uporabe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) o utvrđivanju Unijina popisa odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.

(4) Provedbenom odlukom Komisije 2014/463/EU ([3]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), stavljanje na tržište ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao nove hrane za uporabu u brojnim vrstama hrane.

(5) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1032 ([5]) odobrenje za uporabu ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. (T18) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 prošireno je na kašice od voća i povrća.

(6) Društvo DSM Nutritional Products Europe podnijelo je 10. rujna 2018. zahtjev Komisiji za izmjenu uvjeta uporabe nove hrane „ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp." u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Zahtjevom se tražilo proširenje uporabe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. na kašice od voća i povrća.

(7) Predloženim proširenjem uporabe nove hrane ne mijenjaju se razmatranja u pogledu sigurnosti na kojima se temeljilo odobrenje za uporabu ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. (T18) na temelju Provedbene uredbe (EU) 2018/1032 te isto tako nema razloga za zabrinutost. Uzimajući u obzir navedeno, predloženo proširenje uporabe u skladu je s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Komisija nije zatražila mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 jer nije vjerojatno da bi proširenje uporabe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. i daljnje ažuriranje popisa Unije moglo utjecati na zdravlje ljudi.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Provedbena odluka Komisije 2014/463/EU od 14. srpnja 2014. o odobravanju stavljanja na tržište ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage odluka 2003/427/EZ i 2009/778/EZ (SL L 209, 16.7.2014., str. 55.).

([4]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1032 od 20. srpnja 2018. o odobravanju proširenja upotrebe ulja dobivenog iz mikroalgi *Schizochytrium* sp. kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 185, 23.7.2018., str. 9.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Unos na Unijin popis odobrene nove hrane kako je utvrđen Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470 koji se odnosi na tvar „ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp." mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Unos na Unijin popis iz prvog stavka uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos za „Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp.” u tablici 1. (Odobrena nova hrana) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„**Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp.**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine DHK-a*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Ulje dobiveno iz mikroalge *Schizochytrium* sp.'”	
	Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g		
	Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge sireva 600 mg/100 g		
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g		
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	250 mg DHK dnevno za opću populaciju		
		450 mg DHK dnevno za trudnice i dojilje		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku		
	Mliječni napitci i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	200 mg/100 g		
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013			
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014			

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Određena kategorija hrane	*Najveće dopuštene količine DHK-a*		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)	200 mg/100 g		
	Žitne pločice	500 mg/100 g		
	Masti za kuhanje	360 mg/100 g		
	Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i mliječne napitke)	80 mg/100 ml		
	Kašice od voća/povrća	100 mg/100 g		