IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/109

z dne 24. januarja 2019

o odobritvi razširitve uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.

(4) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2014/463/EU ([3]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) odobreno dajanje na trg olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., in sicer kot novega živila, ki se lahko uporablja v številnih živilih.

(5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1032 ([5]) je bila razširjena odobritev uporabe olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp. (T18) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 na sadne in zelenjavne kaše.

(6) 10. septembra 2018 je družba DSM Nutritional Products Europe pri Komisiji vložila zahtevek za spremembo pogojev uporabe novega živila olja iz *Schizochytrium* sp. v smislu člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Zahtevek se je nanašal na razširitev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. na sadne in zelenjavne kaše.

(7) Predlagana razširitev uporabe novega živila ne spremeni varnostnih vidikov, ki so podpirali odobritev olja iz *Schizochytrium* sp. (T18) z Izvedbeno uredbo (EU) 2018/1032 ter ne vzbuja pomislekov glede varnosti. Ob upoštevanju navedenih vidikov je predlagana razširitev uporabe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Komisija ni zahtevala mnenja Evropske agencije za varnost hrane v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283, saj razširitev uporabe olja *Schizochytrium* sp. ter naknadna posodobitev seznama Unije ne bosta imela učinka na zdravje ljudi.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije 2014/463/EU z dne 14. julija 2014 o odobritvi dajanja na trg olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp. kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter o razveljavitvi odločb 2003/427/ES in 2009/778/ES (UL L 209, 16.7.2014, str. 55).

([4]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1032 z dne 20. julija 2018 o odobritvi razširitve uporabe olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp. kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 185, 23.7.2018, str. 9).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznam Unije z odobrenimi novimi živili, oblikovan v Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470, ki zadeva olje iz *Schizochytrium* sp., se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. januarja 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Vnos za „Olje iz *Schizochytrium* sp.“ v tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„**Olje iz *Schizochytrium* sp.**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni DHA*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚olje iz mikroalg *Schizochytrium* sp.‘“	
	mlečni izdelki, razen pijač na osnovi mleka	200 mg/100 g ali, za sirne izdelke, 600 mg/100 g		
	mlečnim izdelkom podobni izdelki, razen pijač	200 mg/100 g ali, za siru podobne izdelke, 600 mg/100 g		
	mazave maščobe in prelivi	600 mg/100 g		
	žitni kosmiči za zajtrk	500 mg/100 g		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	250 mg DHA/dan za splošno populacijo		
		450 mg DHA/dan za nosečnice in doječe matere		
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, in nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo	250 mg/obrok		
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	200 mg/100 g		
	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013			
	živila, namenjena osebam z visoko energijsko porabo, predvsem športnikom			
	živila, na katerih so navedene izjave o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v skladu z zahtevami Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 828/2014			

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
	Določena kategorija živil	*Najvišje dovoljene ravni DHA*		
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni		
	pekovski izdelki (kruh, štručke in sladki piškoti)	200 mg/100 g		
	žitne ploščice	500 mg/100 g		
	maščobe za kuhanje	360 mg/100 g		
	brezalkoholne pijače (vključno s pijačami iz mlečnim izdelkom podobnih izdelkov in pijačami na osnovi mleka)	80 mg/100 ml		
	sadna/zelenjavna kaša	100 mg/100 g		