PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1326

od 10. kolovoza 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo Fermentalg („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 23. siječnja 2019. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za proširenje upotrebe nove hrane „ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp.". U zahtjevu je zatraženo proširenje upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Soj mikroalge *Schizochytrium* sp. koji upotrebljava podnositelj zahtjeva i na koji se odnosi predmetni zahtjev naveden je kao soj FCC-3204.

(4) Društvo Fermentalg („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 15. travnja 2019. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za proširenje upotrebe nove hrane „ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp.". Podnositelj zahtjeva zatražio je povećanje najveće dopuštene količine ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. u dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) za odraslu populaciju, isključujući trudnice i dojilje. Soj mikroalge *Schizochytrium* sp. koji upotrebljava podnositelj zahtjeva i na koji se odnosi predmetni zahtjev isti je soj prethodno naveden kao FCC-3204.

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 13. svibnja 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj ocjeni proširenja upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. kao nove hrane na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad.

(6) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 10. srpnja 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj procjeni izmjene uvjeta upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. kao nove hrane u dodacima prehrani.

([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]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

(7) Agencija je 24. studenoga 2020. donijela znanstvena mišljenja „Sigurnost ulja dobivenog iz *Schizochytrium limacinum* (soj FCC-3204) za upotrebu u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kao novoj hrani u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” ([5]) i „Sigurnost ulja dobivenog od *Schizochytrium limacinum* (soj FCC-3204) za upotrebu u dodacima prehrani kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” ([6]). Ta su mišljenja u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) U tim je mišljenjima Agencija potvrdila da soj FCC-3204 pripada vrsti *Schizochytrium limacinum*, za koju je utvrđen status priznate pretpostavke o sigurnosti (QPS) i koja je 2020. uvrštena na popis bioloških agensa koji se namjerno dodaju hrani ili hrani za životinje i preporučeni su u okviru QPS-a ([7]).

(9) Agencija je zaključila da je ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. proizvedeno od soja FCC-3204, koje pripada vrsti *Schizochytrium limacinum*, sigurno u predloženim uvjetima upotrebe u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad te u najvećoj dopuštenoj količini od 1 g dnevno u dodacima prehrani.

(10) U pogledu zahtjeva koji se odnosi na dodatke prehrani Agencija je smatrala da podaci koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu dovoljni za zaključak o sigurnosti nove hrane pri predloženim upotrebama (3 g DHA dnevno u dodacima prehrani za odrasle, isključujući trudnice i dojilje). Međutim, Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju iz 2012. „Podnošljiva gornja razina unosa eikozapentaenske kiseline (EPA), dokozaheksaenske kiseline (DHA) i dokozapentaenske kiseline (DPA)” ([8]) zaključila da dodatni unosi samo DHA-a do oko 1 g dnevno ne izazivaju zabrinutost za opću populaciju. U skladu sa zaključcima Agencije i uzimajući u obzir stajališta država članica, Komisija smatra da bi se to odobrenje trebalo odnositi na opću populaciju stariju od tri godine.

(11) Trebalo bi uvesti zahtjev za označivanje kako bi se potrošače na odgovarajući način informiralo o tome da dodatke prehrani koji sadržavaju ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) ne bi smjela konzumirati dojenčad i djeca mlađa od tri godine.

(12) Na temelju podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva nije se mogao donijeti zaključak o sigurnosti ulja dobivenog od drugih sojeva roda mikroalgi *Schizochytrium*. Stoga se u mišljenjima Agencije ne iznosi dovoljno informacija da se utvrdi da ulje proizvedeno od drugih sojeva roda mikroalgi *Schizochytrium* pri upotrebi u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad te u povećanim količinama u dodacima prehrani ispunjava zahtjeve iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Na temelju mišljenja Agencije i uzimajući u obzir da odobreno ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. za koje je zatraženo proširenje upotrebe nije specifično za određenu vrstu ni za određeni soj, potrebno je stoga odobriti stavljanje na tržište ulja dobivenog od soja FCC-3204 mikroalge *Schizochytrium* sp. u predviđenim uvjetima upotrebe, a ne proširenje upotrebe ulja od svih sojeva roda mikroalgi *Schizochytrium* kako je zatražio podnositelj zahtjeva.

(14) Uredbu (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ulje mikroalge *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

([5]) *EFSA Journal* 2021.; 19 (1): 6344.
([6]) *EFSA Journal* 2021.; 19 (1): 6345.
([7]) EFSA-in odbor BIOHAZ, 2020. Izjava o ažuriranju popisa bioloških agensa koji se namjerno dodaju hrani ili hrani za životinje i preporučeni su u okviru QPS-a, kako je prijavljeno EFSA-i 11: primjerenost taksonomskih jedinica prijavljena EFSA-i do rujna 2019. EFSA Journal 2020.; 18 (2): 5965, 57 str.
([8]) *EFSA Journal* 2012.; 10 (7):2815.

2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe 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 10. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine DHK-a*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp.'.		
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji starijoj od tri godine	1 g dnevno	Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) navodi se izjava da taj dodatak prehrani ne smiju konzumirati dojenčad ni djeca mlađa od tri godine.”		

2. sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

„Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	**Opis/definicija:** Nova hrana je ulje proizvedeno od soja FCC-3204 mikroalge *Schizochytrium* sp. **Sastav:** Kiselinski broj: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 5,0 meq/kg ulja Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 0,05 % Neosapunjive tvari: ≤ 4,5 % Transmasne kiseline: ≤ 1,0 % Dokozaheksaenska kiselina (DHK): ≥ 32,0 % Vrijednost p-anisidina: ≤ 10”