# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1365

## od 4. kolovoza 2022.

## o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta uporabe nove hrane ulje od mikroalge *Schizochytrium sp.* bogato DHK-om i EPA-om

**(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 Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Ulje od mikroalge *Schizochytrium sp.* bogato DHK-om i EPA-om uvršteno je na Unijin popis u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana.

(4) U skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) ulje od mikroalge *Schizochytrium sp.* bogato DHK-om i EPA-om odobreno je za stavljanje na tržište kao nova hrana za uporabu u nizu prehrambenih proizvoda.

(5) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/546 ([4]) izmijenjeni su uvjeti uporabe ulja od mikroalge *Schizochytrium sp.* bogatog DHK-om i EPA-om Konkretno, uporaba ulja od mikroalge *Schizochytrium sp.* bogatog DHK-om i EPA-om proširena je na dodatne kategorije hrane, odnosno dodatke prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(6) Društvo DSM Nutritional Products („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 8. prosinca 2021. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om Podnositelj zahtjeva zatražio je proširenje upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om na riblje i mesne analoge od 300 mg/100 g odnosno 300 mg/100 g, namijenjenih općoj populaciji.

([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 (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.).

([4]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/546 od 31. ožujka 2015. o odobravanju proširenja upotrebe ulja bogatog DHK-om i EPK-om dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 90, 2.4.2015., str. 11.)

([5]) 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) Komisija smatra da zatraženo ažuriranje popisa Unije neće utjecati na zdravlje ljudi i da nije potrebna procjena sigurnosti koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283. Zatraženo proširenje uporabe dovest će do unosa ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om koje su, zajedno s unosom iz trenutačno odobrenih uporaba nove hrane, usporedive s unosima koje je Agencija ([6]) ocijenila sigurnima i kojima je Provedbenom odlukom (EU) 2015/546 potvrđeno odobrenje proširenja upotrebe ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om. Stoga je primjereno izmijeniti uvjete upotrebe nove hrane ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om proširenjem uporabe na riblje i mesne analoge.

(8) Na temelju informacija dostavljenih u zahtjevu može se utvrditi da su izmjene uvjeta uporabe nove hrane u skladu s uvjetima iz članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(9) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) 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.*

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

*Članak 2.*

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 4. kolovoza 2022.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Znanstveno mišljenje o proširenju uporabe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om kao novog sastojka hrane (EFSA Journal 2014.;12(10):3843).

*PRILOG*

U tablici 1. (Odobrena nova hrana) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470, unos za novu hranu ulje od mikroalge „*Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om zamjenjuje se sljedećim:

| 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. bogato DHK-om i EPA-om | *Određena kategorija hrane* | *Najveće dopuštene količine DHK-a i EPK-a ukupno* | Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPK-om” | | |
| | Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ namijenjeni odrasloj populaciji osim trudnica i dojilja | 3 000 mg dnevno | | | |
| | Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ za trudnice i dojilje | 450 mg dnevno | | | |
| | Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 | U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni | | | |
| | 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 | | | | |
| | Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi) | | | | |
| | Žitarice za doručak | 500 mg/100 g | | | |
| | Masti za kuhanje | 360 mg/100 g | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Mliječni analozi, osim napitaka | 600 mg/100 g za sir; 200 mg/100 g za proizvode od soje i imitacije mlijeka (isključujući napitke) | | | |
| | Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka | 600 mg/100 g za sir; 200 mg/100 g za proizvode od mlijeka (uključujući proizvode od mlijeka, sira *fromage frais* i jogurta; osim pića) | | | |
| | Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i mliječne napitke) | 80 mg/100 g | | | |
| | Žitne/hranjive pločice | 500 mg/100 g | | | |
| | Mazive masti i preljevi | 600 mg/100 g | | | |
| | Riblji analozi | 300 mg/100 g | | | |
| | Mesni analozi | 300 mg/100 g | | | |