UREDBE

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

(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 odobrena i uvrštena u popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.

(4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) br. 463/2014 ([3]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) o novoj hrani i sastojcima nove hrane, stavljanje na tržište ulja koje sadržava dokosaheksaensku kiselinu („DHK") dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao novog sastojka hrane koji se upotrebljava u određenim vrstama hrane, hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama, dijetalnoj hrani za posebne medicinske potrebe, drugim vrstama hrane za posebne prehrambene potrebe kako je definirano u Direktivi 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) (osim početne i prijelazne hrane za dojenčad) i dodacima prehrani.

(5) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/545 ([6]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97, stavljanje na tržište ulja koje sadržava dokosaheksaensku kiselinu („DHK") dobivenog iz jednog drugog soja mikroalge *Schizochytrium* sp., (ATCC PTA 9695), kao novog sastojka hrane za upotrebu u određenim vrstama hrane, uključujući početnu i prijelaznu hranu za dojenčad i prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu za dojenčad i malu djecu.

(6) Poduzetnik Mara Renewables Corporation podnio je 21. studenoga 2016. zahtjev nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine za proširenje upotrebe ulja proizvedenog od različitog soja mikroalge *Schizochytrium* sp. (soj T18) u smislu članka 1. stavka 2. točke (d) Uredbe (EZ) br. 258/97. Zahtjev se odnosio na odobrenje upotrebe ulja dobivenog iz soja T18 mikroalge *Schizochytrium* sp. u svoj hrani odobrenoj provedbenim odlukama (EU) br. 463/2014 i (EU) 2015/545 i proširenje njegove upotrebe na kašice od voća i povrća.

(7) Dana 10. siječnja 2017. poduzetnik Mara Renewables Corporation obavijestio je Komisiju da je u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 na tržište Unije stavio novi sastojak hrane „ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp" proizvedeno od soja T18. Poduzetnik je namjeravao upotrebljavati taj novi sastojak hrane u svim vrstama hrane koje su prethodno odobrene Provedbenom odlukom (EU) br. 463/2014.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) SL L 351, 30.12.2017., str. 72.
([3]) SL L 209, 16.7.2014., str. 55.
([4]) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.
([5]) SL L 124, 20.5.2009., str. 56.
([6]) SL L 90, 2.4.2015., str. 7.

(8) Dana 22. rujna 2017. poduzetnik Nutraveris obavijestio je Komisiju da je u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 na tržište Unije stavio novi sastojak hrane „ulje dobiveno iz mikroalge *Schizochytrium* sp" proizvedeno iz soja T18. Poduzetnik je namjeravao upotrebljavati taj novi sastojak hrane u svim vrstama hrane koje su prethodno odobrene provedbenim odlukama (EU) br. 463/2014 i (EU) 2015/545.

(9) Dana 23. listopada 2017. poduzetnik BASF obavijestio je Komisiju da je u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 na tržište Unije stavio novi sastojak hrane „ulje dobiveno iz *Schizochytrium* sp" proizvedeno iz soja T18. Poduzetnik je namjeravao upotrebljavati taj novi sastojak hrane u svim vrstama hrane koje su prethodno odobrene provedbenim odlukama (EU) br. 463/2014 i (EU) 2015/545.

(10) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(11) Zahtjev za proširenje upotrebe ulja proizvedenog od mikroalge vrste *Schizochytrium* sp. soj T18 podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, a ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

(12) Nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine izdalo je 6. listopada 2017. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da proširenje upotrebe ulja dobivenog iz soja T18 mikroalge *Schizochytrium* sp. ispunjava kriterije za nove sastojke hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(13) Komisija je 7. listopada 2017. izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama. U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 ostale države članice dostavile su komentare u kojima se potvrđuju zaključci iz početne procjene.

(14) U zaključcima iz početne procjene navode se dostatni razlozi kako bi se utvrdilo da je proširenje upotrebe ulja dobivenog iz soja T18 mikroalge *Schizochytrium* sp. u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Uredbom (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda utvrđeni su zahtjevi za poljoprivredne proizvode, posebno za mlijeko i mliječne proizvode. Proširenje upotrebe ulja bogatog DHK-om dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. soja T18 trebalo bi se odobriti ne dovodeći u pitanje tu uredbu.

(16) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđeni su zahtjevi za dodatke prehrani. Proširenje upotrebe ulja dobivenog iz mikroalge vrste *Schizochytrium* sp. soja T18 trebalo bi se odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(17) Uredbom (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđeni su zahtjevi za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. Proširenje upotrebe ulja dobivenog iz mikroalge vrste *Schizochytrium* sp. soja T18 trebalo bi se odobriti ne dovodeći u pitanje tu uredbu.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Unos u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na ulje dobiveno iz mikroalge vrste *Schizochytrium* sp. (T18) mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Unos u popis Unije iz prvog stavka uključuje uvjete uptorebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 347, 20.12.2013., str. 671.
([2]) SL L 183, 12.7.2002., str. 51.
([3]) SL L 181, 29.6.2013., str. 181.

Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Uredbe (EU) br. 1308/2013, Direktive 2002/46/EZ i Uredbe (EU) br. 609/2013.

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 20. srpnja 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za „Ulje od mikroalge *Schizochytrium sp.* (T18)" u tablici 1. (Odobrena nova hrana) 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. (T18)**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Ulje od 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		
	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*		
	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		
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013		
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	200 mg/100 g		
	Kašice od voća/povrća	100 mg/100 g		