UREDBE

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

(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 Unije 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]), ki vzpostavlja seznam Unije z odobrenimi novimi živili.

(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 (EU) št. 463/2014 ([3]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ([4]) odobreno dajanje na trg olja, ki vsebuje dokozaheksaenojsko kislino (v nadaljnjem besedilu: DHA), iz mikroalg *Schizochytrium* sp. kot nove živilske sestavine za uporabo v nekaterih živilih, živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže, dietetičnih živilih za posebne zdravstvene namene, drugih živilih za posebne prehranske namene, kot so opredeljena v Direktivi 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) (razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul), in prehranskih dopolnilih.

(5) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/545 ([6]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobreno dajanje na trg olja, ki vsebuje dokozaheksaenojsko kislino (DHA), iz drugačnega seva mikroalg *Schizochytrium* sp., in sicer iz seva PTA-9695 iz ameriške zbirke tipskih kultur (ATCC), kot nove živilske sestavine za uporabo v nekaterih živilih, vključno z začetnimi formulami za dojenčke, nadaljevalnimi formulami, žitnimi kašicami ter otroško hrano za dojenčke in majhne otroke.

(6) Dne 21. novembra 2016 je družba Mara Renewables Corporation vložila zahtevo pri pristojnem organu Združenega kraljestva za razširitev uporabe olja, proizvedenega iz drugačnega seva mikroalg *Schizochytrium* sp. (sev T18), v smislu točke (d) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97. Vloga se je nanašala na uporabo olja iz tega seva T18 mikroalg *Schizochytrium* sp. za vsa živila, odobrena z izvedbenima sklepoma (EU) št. 463/2014 in (EU) 2015/545, ter razširitev njegove uporabe na sadne in zelenjavne kaše.

(7) Dne 10. januarja 2017 je družba Mara Renewables Corporation v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 uradno obvestila Komisijo, da je na trg Unije dala novo živilsko sestavino „olje iz *Schizochytrium* sp.“, proizvedeno s sevom T18. Družba je nameravala to novo živilsko sestavino uporabiti v vseh živilih, predhodno odobrenih z Izvedbenim sklepom (EU) št. 463/2014.

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

(8) Dne 22. septembra 2017 je družba Nutraveris v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 uradno obvestila Komisijo, da je na trg Unije dala novo živilsko sestavino „olje iz *Schizochytrium* sp.“, proizvedeno s sevom T18. Družba je nameravala to novo živilsko sestavino uporabiti v vseh živilih, predhodno odobrenih z izvedbenima sklepoma (EU) št. 463/2014 in (EU) 2015/545.

(9) Dne 23. oktobra 2017 je družba BASF v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 uradno obvestila Komisijo, da je na trg Unije dala novo živilsko sestavino „olje iz *Schizochytrium* sp.“, proizvedeno s sevom T18. Družba je nameravala to novo živilsko sestavino uporabiti v vseh živilih, predhodno odobrenih z izvedbenima sklepoma (EU) št. 463/2014 in (EU) 2015/545.

(10) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg Unije, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(11) Zahteva za razširitev uporabe olja iz seva T18 mikroalg vrste *Schizochytrium* sp. je bila predložena državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in vloga izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Pristojni organ Združenega kraljestva je 6. oktobra 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da razširitev uporabe olja iz seva T18 mikroalg *Schizochytrium* sp. izpolnjuje merila za novo živilo, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(13) Komisija je 7. oktobra 2017 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam. Te so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 podale pripombe, ki so potrdile sklepe začetne presoje.

(14) Sklepi iz poročila o začetni presoji vsebujejo dovolj dokazov, da se razširitev uporabe olja iz seva T18 mikroalg *Schizochytrium* sp. šteje za skladno s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov ([1]) določa zahteve za kmetijske proizvode, zlasti za mleko in mlečne proizvode. Razširitev uporabe olja, bogatega z DHA, iz seva T18 mikroalg *Schizochytrium* sp. bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno uredbo.

(16) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Razširitev uporabe olja iz seva T18 mikroalg vrste *Schizochytrium* sp. bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.

(17) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) določa zahteve glede živil, namenjenih za dojenčke in majhne otroke, živil za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo. Razširitev uporabe olja iz seva T18 mikroalg vrste *Schizochytrium* sp. bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno uredbo.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vnos na seznamu Unije z odobrenimi novimi živili iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva olje iz mikroalg vrste *Schizochytrium* sp. (T18), se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

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

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

Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Uredbe (EU) št. 1308/2013, Direktive 2002/46/ES in Uredbe (EU) št. 609/2013.

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, 20. julija 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za „Olje iz *Schizochytrium* sp. (T18)“ v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„**Olje iz *Schizochytrium* sp. (T18)**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	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, 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*		
	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		
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013		
	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	200 mg/100 g		
	sadna/zelenjavna kaša	100 mg/100 g		