

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/108**od 24. siječnja 2019.****o odobravanju izmjene specifikacija novog sastojka hrane „ekstrakt lipida dobiven od antarktičkog krila” (*Euphausia superba*) na temelju Uredbe (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 može stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ o utvrđivanju Unijina popisa odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.
- (4) U skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, Odlukom Komisije 2009/752/EZ ⁽⁴⁾ odobreno je stavljanje na tržište ekstrakta lipida dobivenog od arktičkog krila (*Euphausia superba*) kao novog sastojka hrane za uporabu u određenoj hrani i prehrambenim proizvodima. U toj je odluci utvrđen najveći udio fosfolipida od 50 %.
- (5) U skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97, Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/598 ⁽⁵⁾ odobreno je proširenje uporabe ekstrakta lipida dobivenog od arktičkog krila (*Euphausia superba*) kao novog sastojka hrane za uporabu u dodacima prehrani. U toj je odluci utvrđen najmanji udio fosfolipida od 35 %.
- (6) Finska nadležna tijela odobrila su novi sastojak hrane „ulje od antarktičkog krila bogato fosfolipidima dobiveno od vrste *Euphausia superba*” za uporabu u određenim kategorijama hrane ⁽⁶⁾. Utvrđen je najmanji udio fosfolipida od 60 %.
- (7) „Ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*” i „ulje od antarktičkog krila bogato fosfolipidima dobiveno od vrste *Euphausia superba*” imaju jednake uvjete uporabe koji se temelje na najvećim dopuštenim razinama eikozapentaenske i dokosaheksaenske kiseline ukupno. Međutim, razlikuju se u sadržaju fosfolipida koji je za „ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*” utvrđen u rasponu od 35 % do 50 %, a za „ulje od antarktičkog krila bogato fosfolipidima dobiveno od vrste *Euphausia superba*” u količini od najmanje 60 %. Stoga postojećim odobrenjima nije obuhvaćen raspon sadržaja fosfolipida u „ulju od antarktičkog krila dobivenom od vrste *Euphausia superba*” od 50 % do 60 %.

⁽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⁾ Odluka Komisije 2009/752/EZ od 12. listopada 2009. o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta lipida dobivenog od arktičkog krila *Euphausia superba* kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 268, 13.10.2009., str. 33.).

⁽⁵⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/598 od 14. travnja 2016. o odobravanju proširenja uporabe ekstrakta lipida dobivenog od antarktičkog krila (*Euphausia superba*) kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 103, 19.4.2016., str. 34.).

⁽⁶⁾ Dopis od 13. svibnja 2015. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_en.pdf)

- (8) Društvo Aker BioMarine A/S („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je Komisiji 29. kolovoza 2018. zahtjev za izmjenu specifikacija nove hrane „ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*” u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se najveći dopušteni sadržaj fosfolipida poveća s 50 % na manje od 60 % te tako obuhvati raspon koncentracija fosfolipida koji trenutačno nije dopušten.
- (9) Komisija smatra da Europska agencija za sigurnost hrane ne mora provesti sigurnosnu procjenu trenutačne primjene u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 s obzirom na činjenicu da se za pojedini sastojak nove hrane za koji su određene količine ocijenjene i utvrđene kao sigurne može smatrati da su sigurne i njegove manje količine. U Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 za „ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*” i „ulje od antarktičkog krila bogato fosfolipidima dobiveno od vrste *Euphausia superba*” navedene su jednake najveće dopuštene razine eikozapentaenske i dokosaheksaenske kiseline ukupno. Predloženom izmjenom razina fosfolipida u specifikaciji „ulja od antarktičkog krila dobivenog od vrste *Euphausia superba*” ne mijenjaju se sigurnosni elementi na temelju kojih su izdana odobrenja za to ulje i „ulje od antarktičkog krila bogato fosfolipidima dobiveno od vrste *Euphausia superba*”, u kojima je zaključeno da su sigurne razine i one niže od 60 % i one više od 60 %.
- (10) Predloženom izmjenom specifikacija u pogledu razine fosfolipida uzet će se u obzir razlika između sadržaja fosfolipida utvrđenog za „ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*” i sadržaja fosfolipida utvrđenog za „ulje od antarktičkog krila bogato fosfolipidima dobiveno od vrste *Euphausia superba*”. Stoga je primjereno izmijeniti specifikacije nove hrane „ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*” na temelju predložene razine fosfolipida.
- (11) Informacije navedene u zahtjevu sadržavaju dostatno obrazloženje da su predložene izmjene specifikacija novog sastojka hrane „ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*” u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Provedbenu uredbu (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) 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 novu hranu „ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*” mijenja se kako je navedeno 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 24. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos za „ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*” u tablici 2. (Specifikacije) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„Ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste <i>Euphausia superba</i>”	Opis/definicija: Kako bi se proizveo ekstrakt lipida iz antarktičkog krila (<i>Euphausia superba</i>), duboko smrznuti drobljeni kril ili sušeno brašno krila podvrgavaju se ekstrakciji lipida s pomoću odobrenog ekstrakcijskog otapala (u okviru Direktive 2009/32/EZ). Bjelančevine i ostaci antarktičkog krila uklanjanju se iz ekstrakta lipida filtracijom. Ekstrakcijska otapala i ostatak vode uklanjaju se isparavanjem. Saponifikacijski broj: ≤ 230 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 3 meq O₂/kg ulja Oksidacijska stabilnost: Za sve prehrambene proizvode koji sadržavaju ulje antarktičkog krila dobiveno od vrste <i>Euphausia superba</i> trebala bi se dokazati oksidacijska stabilnost na temelju odgovarajuće metodologije ispitivanja priznate na nacionalnoj/međunarodnoj razini (npr. AOAC). Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 3 % ili 0,6 izraženo kao aktivnost vode pri 25 °C Fosfolipidi: ≥ 35 % do < 60 % Transmasne kiseline: ≤ 1 % EPK (eikozapentaenska kiselina): ≥ 9 % DHK (dokosaheksaenska kiselina): ≥ 5 %”