



2024/2049

31.7.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2049

od 30. srpnja 2024.

o odobravanju stavljanja na tržište ulja od *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (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., stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano 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) Društvo ATK Biotech Co., Ltd. ⁽³⁾ („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 17. prosinca 2020. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje ulja od *Schizochytrium* sp. (TKD-1) na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se nova hrana odobri za upotrebu u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾. Soj mikroalge *Schizochytrium* sp. koji upotrebljava podnositelj zahtjeva i na koji se odnosi predmetni zahtjev naveden je kao soj TKD-1.
- (4) Komisija je 21. travnja 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu ulja od *Schizochytrium* sp. (TKD-1) kao nove hrane.
- (5) Agencija je 26. listopada 2023. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti ulja od *Schizochytrium limacinum* sp. (soj TKD-1) za upotrebu u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ U trenutku podnošenja zahtjeva naziv podnositelja zahtjeva bio je TK Biohealth Co., Ltd. Podnositelj zahtjeva, prethodno poznat kao Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. i TK Biohealth Co., Ltd., dopisom od 11. travnja 2024. obavijestio je Komisiju da je premjestio proizvodnu jedinicu i preimenuvao društvo u ATK Biotech Co., Ltd.

⁽⁴⁾ 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 redukciskoj 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2023.;21:e8414.

- (6) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je nova hrana „ulje proizvedeno od soja TKD-1 koji pripada vrsti *Schizochytrium limacinum*” sigurna u predloženim uvjetima upotrebe. Agencija je navela da su predložene razine upotrebe u skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013 i Uredbom (EU) 2016/127 o dopuni te uredbe ⁽⁶⁾. Agencija je navela i da dostupni dokazi upućuju na to da izvorni organizam (*Schizochytrium* sp., soj TKD-1) pripada vrsti *Schizochytrium limacinum*. Agencija je u svojem mišljenju također navela da je izvorni organizam koji je ocijenjen u zahtjevu *Schizochytrium limacinum* (soj TKD-1), a ne generički *Schizochytrium* sp. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da ulje od *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) u predloženim uvjetima upotrebe ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Primjereno je da se pri uvrštavanju ulja od *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Stoga bi ulje od *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) trebalo uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) 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. Odobrava se stavljanje ulja od *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) na tržište u Uniji.

Ulje od *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. 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 30. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece (SL L 25, 2.2.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

PRILOG

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

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

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Ulje od <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine DHK-a	Pri označivanju hrane koja sadr- žava novu hranu navodi se „Ulje od mikroalge <i>Schizochytrium limaci- num</i> .”		
	Početna hrana za dojenčad i prije- lazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013			

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

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„Ulje od <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)	Opis/definicija: Nova hrana je ulje proizvedeno od soja TKD-1 mikroalge vrste <i>Schizochytrium limacinum</i>. Sastav: Sadržaj DHK-a: ≥ 35,0 % Kiselinski broj: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidni broj: ≤ 5,0 meq/kg Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 0,05 % Neosapunjive tvari: ≤ 3,5 % Transmasne kiseline: ≤ 2,0 % Slobodne masne kiseline: ≤ 0,4 % Vrijednost p-anisidina: ≤ 10”