

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/670

z dne 23. aprila 2021

o odobritvi dajanja na trg olja iz *Schizochytrium* sp. (WZU477) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter 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 v Uniji 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 določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba Progress Biotech bv (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 14. marca 2019 pri Komisiji vložila vlogo v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 za razširitev uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp. V vlogi je zahtevala razširitev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. na začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ter ki so namenjene dojenčkom in majhnim otrokom. Sev *Schizochytrium* sp., ki ga uporablja vložnik in na katerega se nanaša ta vloga, je opredeljen kot sev WZU477.
- (4) Vložnik je pri Komisiji vložil tudi zahtevo za varstvo pravno zaščitenih podatkov za več izvernih podatkov, predloženih v podporo njegovi vlogi, ki so podatki, predloženi v podporo prvotni vlogi z dne 14. marca 2019, in sicer vloga iz leta 2012 ⁽⁴⁾, podroben opis proizvodnega postopka ⁽⁵⁾, kemijske lastnosti ⁽⁶⁾, analiza maščobnih kislin ⁽⁷⁾, analiza sterolov ⁽⁸⁾, analiza težkih kovin ⁽⁹⁾, analiza policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO) ⁽¹⁰⁾, analiza mikotoksinov ⁽¹¹⁾, analiza dioksinov, dioksinu podobnih polikloriranih bifenilov, pesticidov ⁽¹²⁾, mikrobiološka analiza ⁽¹³⁾, retrospektivna

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

⁽⁴⁾ Priloga I (vloga za novo živilo iz leta 2012), Progress Biotech bv, 2012 (neobjavljeno).

⁽⁵⁾ Podroben opis proizvodnega postopka, Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽⁶⁾ Priloga II (kemijske značilnosti), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽⁷⁾ Priloga III (analiza maščobnih kislin), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽⁸⁾ Priloga IV (analiza sterolov), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽⁹⁾ Priloga V (analiza težkih kovin), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹⁰⁾ Priloga VI (analiza policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO)), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹¹⁾ Priloga VII (analiza mikotoksinov), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹²⁾ Priloga VIII (analiza dioksinov, dioksinu podobnih polikloriranih bifenilov, pesticidov), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹³⁾ Priloga IX (mikrobiološka analiza), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

študija stabilnosti ⁽¹⁴⁾, potrdila analitičnih laboratorijev ⁽¹⁵⁾, podatki o sestavi ⁽¹⁶⁾. Vložnik je zahteval tudi varstvo podatkov za dodatne podatke, predložene med oceno varnosti, ki jo je izvedla Agencija, in sicer analizo beljakovin ⁽¹⁷⁾, analizo 3-monokloropropandiola in glicidil estrov ⁽¹⁸⁾, fizikalno-kemijsko analizo ⁽¹⁹⁾, mikrobiološko analizo ⁽²⁰⁾, analizo težkih kovin ⁽²¹⁾, analizo mikotoksinov ⁽²²⁾, analizo policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), dioksinov in dioksinu podobnih kontaminantov ⁽²³⁾, analizo profila maščobnih kislin ⁽²⁴⁾, analizo sestave sterolov ⁽²⁵⁾, analizo hidrolitske žarkosti skozi čas ⁽²⁶⁾, analizo morskih biotoksinov ⁽²⁷⁾, študijo stabilnosti ⁽²⁸⁾, potrdilo o analizi ⁽²⁹⁾.

- (5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 24. junija 2019 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno razširitve uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. kot novega živila na začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule.
- (6) Agencija je 31. avgusta 2020 sprejela Znanstveno mnenje o varnosti olja iz *Schizochytrium* sp. kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ⁽³⁰⁾ (Safety of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) V navedenem mnenju je Agencija potrdila, da identiteta seva WZU477 pripada vrsti *Schizochytrium limacinum*, ki ji je bil dodeljen status priznane domneve o varnosti (v nadaljnjem besedilu: PDV) in je bila leta 2020 vključena na seznam priporočenih bioloških dejavnikov s PDV, namerno dodanih živilom ali krmi ⁽³¹⁾. Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da je olje iz *Schizochytrium* sp., proizvedeno iz seva WZU477, ki pripada vrsti *Schizochytrium limacinum*, varno pod predlaganimi pogoji uporabe. Podatki, ki jih je predložil vložnik, niso omogočili sklepa o varnosti olja, proizvedenega iz drugih sevov mikroalg iz rodu *Schizochytrium*. V mnenju Agencije je dovolj razlogov za ugotovitev, da olje iz *Schizochytrium* sp. (WZU477) pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe izpolnjuje zahteve iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Zato v mnenju Agencije ni dovolj razlogov za ugotovitev, da je olje, proizvedeno iz drugih sevov mikroalg iz rodu *Schizochytrium*, kadar se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Po mnenju Agencije in ob upoštevanju, da odobreno olje iz *Schizochytrium* sp., za katero se zahteva razširitev uporabe, ni specifično niti za posamezen sev, je treba odobriti dajanje na trg olja iz seva WZU477 *Schizochytrium* sp. in ne razširitve uporabe olja iz vseh sevov rodu *Schizochytrium*, kot je zahteval vložnik.

⁽¹⁴⁾ Priloga XI (retrospektivna študija stabilnosti), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹⁵⁾ Priloga XII (potrdila analitičnih laboratorijev), (neobjavljeno).

⁽¹⁶⁾ Dodatek B.2 (podatki o sestavi), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹⁷⁾ Priloga IV (analiza beljakovin), Progress Biotech bv, 2020 (neobjavljeno).

⁽¹⁸⁾ Priloga VI (analize 3-monokloropropandiola in glicidil estrov), Progress Biotech bv, 2020 (neobjavljeno).

⁽¹⁹⁾ Priloga VII (fizikalno-kemijska analiza), Progress Biotech bv, 2020 (neobjavljeno).

⁽²⁰⁾ Priloga VIII (mikrobiološka analiza), Progress Biotech bv, 2020 (neobjavljeno).

⁽²¹⁾ Priloga IX (analiza težkih kovin), Progress Biotech bv, 2020 (neobjavljeno).

⁽²²⁾ Priloga X (analiza mikotoksinov), Progress Biotech bv, 2019 (neobjavljeno).

⁽²³⁾ Priloga XI (analiza policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), dioksinov in dioksinu podobnih kontaminantov), Progress Biotech bv, 2020 (neobjavljeno).

⁽²⁴⁾ Priloga XII (analiza profila maščobnih kislin), Progress Biotech bv, 2020 (neobjavljeno).

⁽²⁵⁾ Priloga XIV (analiza sestave sterolov), Progress Biotech bv, 2020 (neobjavljeno).

⁽²⁶⁾ Priloga XVII (analiza hidrolitske žarkosti skozi čas), Progress Biotech bv, 2020 (neobjavljeno).

⁽²⁷⁾ Priloga 1 (analiza morskih biotoksinov), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020 (neobjavljeno).

⁽²⁸⁾ Priloga 3 (študija stabilnosti), Progress Biotech bv, 2018 (neobjavljeno).

⁽²⁹⁾ Priloga I (potrdilo o analizi), Progress Biotech bv, 2016 (neobjavljeno).

⁽³⁰⁾ *EFSA Journal* 2020;18(10):6242.

⁽³¹⁾ Odbor BIOHAZ agencije EFSA, 2020. Izjava o posodobitvi seznama priporočenih bioloških dejavnikov s PDV, namerno dodanih živilom ali krmi, kot je bilo priglašeno EFSA 11: ustreznost taksonomskih enot, kot je bilo priglašeno EFSA do septembra 2019 (Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019). *EFSA Journal* 2020;18(2):5965, 57 str.

- (9) Agencija je v svojem mnenju navedla, da podatki iz vloge iz leta 2012, podrobnega opisa proizvodnega postopka, kemijskih značilnosti, analize maščobnih kislin, analize sterolov, analize težkih kovin, analize policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), analize mikotoksinov, analize dioksinov, dioksinu podobnih polikloriranih bifenilov, pesticidov, mikrobiološke analiza, retrospektivne študije stabilnosti, potrdil analitičnih laboratorijev, podatkov o sestavi, analiz 3-monokloropropandiola in glicidil estrov, fizikalno-kemijske analize, mikrobiološke analize, analize težkih kovin, analize mikotoksinov, analize policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), dioksinov in dioksinu podobnih kontaminantov, analize profila maščobnih kislin, analize sestave sterolov, analize hidrolitske žarkosti skozi čas, analize morskih biotoksinov, študije stabilnosti in potrdila o analizi služijo kot podlaga za ugotovitev varnosti novega živila. Komisija na podlagi tega meni, da brez podatkov iz poročil o navedenih študijah ne bi bilo mogoče priti do sklepa o varnosti olja iz *Schizochytrium* sp. (WZU477).
- (10) Na podlagi mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj nadalje pojasni utemeljitev glede njegove zahteve za pravno zaščitene podatke v zvezi z vlogo iz leta 2012, podrobnim opisom proizvodnega postopka, kemijskimi značilnostmi, analizo maščobnih kislin, analizo sterolov, analizo težkih kovin, analizo policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), analizo mikotoksinov, analizo dioksinov, dioksinu podobnih polikloriranih bifenilov, pesticidov, mikrobiološko analizo, retrospektivno študijo stabilnosti, potrdili analitičnih laboratorijev, podatki o sestavi, analizo 3-monokloropropandiola in glicidil estrov, fizikalno-kemijsko analizo, mikrobiološko analizo, analizo težkih kovin, analizo mikotoksinov, analizo policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), dioksinov in dioksinu podobnih kontaminantov, analizo profila maščobnih kislin, analizo sestave sterolov, analizo hidrolitske žarkosti skozi čas, analizo morskih biotoksinov, študijo stabilnosti in potrdilom o analizi ter naj pojasni svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke, kot to zahteva člen 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na navedene podatke ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih študij, jih uporabljati ali se sklicevati na navedene podatke.
- (12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti vloge iz leta 2012, podrobnega opisa proizvodnega postopka, kemijskih značilnosti, analize maščobnih kislin, analize sterolov, analize težkih kovin, analize policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), analize mikotoksinov, analize dioksinov, dioksinu podobnih polikloriranih bifenilov, pesticidov, mikrobiološke analize, retrospektivne študije stabilnosti, potrdil analitičnih laboratorijev, podatkov o sestavi, analiz 3-monokloropropandiola in glicidil estrov, fizikalno-kemijske analize, mikrobiološke analize, analize težkih kovin, analize mikotoksinov, analize policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), dioksinov in dioksinu podobnih kontaminantov, analize profila maščobnih kislin, analize sestave sterolov, analize hidrolitske žarkosti skozi čas, analize morskih biotoksinov, študije stabilnosti in potrdila o analizi, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, v korist poznejšega vložnika. Zato bi bilo treba dajanje olja iz *Schizochytrium* sp. (WZU477) na trg Unije za navedeno obdobje omejiti na vložnika.
- (13) Vendar omejevanje odobritve olja iz *Schizochytrium* sp. (WZU477) in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (14) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Olje iz *Schizochytrium* sp. (WZU477), kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

- družbi: Progress Biotech bv,
- naslov: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nizozemska,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na podatke, varovane v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Progress Biotech bv.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Podatki iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Progress Biotech bv ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

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, 23. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Olje iz <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni DHA</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „olje iz mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.“.		Odobreno 16. maja 2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nizozemska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila na trg v Uniji odobreno le družbi Progress Biotech bv, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Progress Biotech bv. Končni datum obdobja varstva podatkov: 16. maj 2026 (5 let).“
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Olje iz <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<p>Opis/opredelitev: Novo živilo se pridobiva iz seva WZU477 mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Sestava: kislinsko število: ≤ 0,5 mg KOH/g peroksidno število (PV): ≤ 5,0 meq/kg olja vlaga in hlapne snovi: ≤ 0,05 % neumiljive snovi: ≤ 4,5 % transmaščobne kisline: ≤ 1,0 % dokozaheksaenojska kislina (DHA): ≥ 32,0 % vrednost p-anizidina: ≤ 10“</p>