

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1326**z dne 10. avgusta 2021****o odobritvi dajanja na trg olja iz *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 Fermentalg (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 23. januarja 2019 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za razširitev uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp. Vložnik je zahteval razširitev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. na začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so namenjene dojenčkom in majhnim otrokom, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Sev *Schizochytrium* sp., ki ga uporablja vložnik in na katerega se nanaša navedena vloga, je opredeljen kot sev FCC-3204.
- (4) Vložnik je 15. aprila 2019 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložil še eno vlogo z zahtevo za spremembo pogojev uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp. Vložnik je zahteval povečanje najvišje dovoljene vsebnosti olja iz *Schizochytrium* sp. v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, za odraslo populacijo, razen za nosečnice in doječe matere. Sev *Schizochytrium* sp., ki ga uporablja vložnik in na katerega se nanaša navedena vloga, je enak sev FCC-3204 kot zgoraj navedeni.
- (5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 13. maja 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) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 10. julija 2019 posvetovala z Agencijo in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno za spremembo pogojev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. kot novega živila v prehranskih dopolnilih.

⁽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⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

- (7) Agencija je 24. novembra 2020 sprejela znanstveni mnenji „Varnost olja iz *Schizochytrium limacinum* (sev FCC-3204) kot novega živila za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283“⁽⁵⁾ („Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ter „Varnost olja iz *Schizochytrium limacinum* (sev FCC-3204) kot novega živila za uporabo v prehranskih dopolnilih v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283“⁽⁶⁾ („Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“). Ti mnenji sta v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) V navedenih mnenjih je Agencija potrdila, da sev FCC-3204 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⁽⁷⁾.
- (9) Agencija je ugotovila, da je olje iz *Schizochytrium* sp., proizvedeno iz seva FCC-3204, ki pripada vrsti *Schizochytrium limacinum*, varno pod predlaganimi pogoji uporabe v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter pri najvišji dovoljeni vsebnosti 1 g/dan v prehranskih dopolnilih.
- (10) Agencija je v zvezi z vlogo o prehranskih dopolnilih menila, da na podlagi podatkov, ki jih je predložil vložnik, ni mogoče sklepati o varnosti novega živila pri predlaganih uporabah (3 g DHA/dan v prehranskih dopolnilih za odrasle, razen za nosečnice in doječe matere). Vendar je Agencija v svojem znanstvenem mnenju „Največji dopustni vnos eikozapentaenojske kisline (EPA), dokozaheksaenojske kisline (DHA) in dokozaheksaenojske kisline (DPA)“⁽⁸⁾ („Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“) iz leta 2012 ugotovila, da pri dopolnilnem vnosu samo DHA do 1 g/dan še ni pomislekov glede varnosti za splošno populacijo. Komisija v skladu z ugotovitvami Agencije in ob upoštevanju stališč držav članic meni, da bi ta odobritev morala veljati za splošno populacijo, starejšo od 3 let.
- (11) Za ustrezno obveščanje potrošnikov bi bilo treba zagotoviti zahtevo za označevanje, da prehranskih dopolnil, ki vsebujejo olje iz *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), ne smejo uživati dojenčki in otroci, mlajši od 3 let.
- (12) Podatki, ki jih je predložil vložnik, niso omogočili sklepa o varnosti olja, proizvedenega iz drugih sevov mikroalg iz rodu *Schizochytrium*. Zato v mnenjih Agencije ni dovolj razlogov za ugotovitev, da olje, proizvedeno iz drugih sevov mikroalg iz rodu *Schizochytrium*, kadar se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter pri povečani količini v prehranskih dopolnilih, izpolnjuje zahteve iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Na podlagi mnenj Agencije in ob upoštevanju, da odobreno olje iz *Schizochytrium* sp., za katero se zahteva razširitev uporabe, ni specifično niti za posamezno vrsto niti za posamezen sev, je treba odobriti dajanje na trg olja iz seva FCC-3204 *Schizochytrium* sp. pod ocenjenimi pogoji uporabe in ne razširitve uporabe olja iz vseh sevov iz rodu *Schizochytrium*, kot je zahteval vložnik.
- (14) 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. (FCC-3204), kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ 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.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

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

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, 10. avgusta 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. (FCC-3204)	<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.“.		
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES za splošno populacijo, starejšo od 3 let	1 g/dan	Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo olje iz <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204), vključuje izjavo, da jih dojenčki in otroci, mlajši od 3 let, ne smejo uživati.“		

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

„Odobreno novo živilo“	Specifikacije
Olje iz <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	Opis/opredelitev: Novo živilo se pridobiva iz seva FCC-3204 mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp. Sestava: kislinsko število: $\leq 0,5$ mg KOH/g peroksidno število (PV): $\leq 5,0$ meq/kg olja vlaga in hlapne snovi: $\leq 0,05$ % neumiljive snovi: $\leq 4,5$ % transmaščobne kisline: $\leq 1,0$ % dokozaheksaenojska kislina (DHA): $\geq 32,0$ % vrednost p-anizidina: $\leq 10^4$