

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1365**z dne 4. avgusta 2022****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA****(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⁾ ter 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 novih živil.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, kot odobreno novo živilo.
- (4) V skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je bilo za olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, odobreno dajanje na trg kot novo živilo za uporabo v številnih živilih.
- (5) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/546 ⁽⁴⁾ so bili spremenjeni pogoji uporabe olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA. Zlasti je bila razširjena uporaba olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, na dodatna živila, in sicer prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
- (6) Družba DSM Nutritional Products (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 8. decembra 2021 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo pogojev uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA. Vložnik je zahteval razširitev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, na ribam podobne izdelke in mesnim izdelkom podobne izdelke, namenjene splošni populaciji, v vrednostih 300 mg/100 g oziroma 300 mg/100 g.

⁽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 (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/546 z dne 31. marca 2015 o odobritvi razširitve uporabe olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 90, 2.4.2015, str. 11).

⁽⁵⁾ 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) Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna. Z zahtevano razširitvijo uporabe bodo vnosi olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, v kombinaciji z vnosi trenutno odobrenih uporab novega živila primerljivi z vnosi, ki jih je Agencija ⁽⁶⁾ ocenila kot varne in na podlagi katerih je bila z Izvedbenim sklepom (EU) 2015/546 odobrena razširitev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA. Zato je primerno spremeniti pogoje uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, z razširitvijo njegove uporabe na ribam podobne izdelke in mesnim izdelkom podobne izdelke.
- (8) Informacije v vlogi vsebujejo zadostne razloge za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe novega živila v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.
- (9) V skladu s tem bi bilo treba torej spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

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, 4. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Znanstveno mnenje o razširitvi uporabe olja iz alg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot nove živilske sestavine (*EFSA Journal* 2014;12(10):3843).

PRILOGA

V tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Olje iz <i>Schizochytrium</i> sp., bogato z DHA in EPA	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni DHA in EPA skupaj</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „olje iz mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp., bogato z DHA in EPA.“		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater	3 000 mg/dan			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za nosečnice in doječe matere	450 mg/dan			
	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			
	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 na osnovi predelanih žit ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013				
	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				
	pekovski izdelki (kruh, štručke in sladki piškoti)				
žitni kosmiči za zajtrk	500 mg/100 g				
maščobe za kuhanje	360 mg/100 g				

mlečnim izdelkom podobni izdelki, razen pijač	600 mg/100 g za sir; 200 mg/100 g za izdelke iz sojinega mleka in nadomestkov mleka (razen pijač)			
mlečni izdelki, razen pijač na osnovi mleka	600 mg/100 g za sir; 200 mg/100 g za mlečne izdelke (vključno z izdelki iz mleka, svežega sira in jogurta; razen pijač)			
brezalkoholne pijače (vključno s pijačami iz mlečnim izdelkom podobnih izdelkov in pijačami na osnovi mleka)	80 mg/100 g			
žitne/hranilne ploščice	500 mg/100 g			
mazave maščobe in prelive	600 mg/100 g			
ribam podobni izdelki	300 mg/100 g			
mesnim izdelkom podobni izdelki	300 mg/100 g			