



2024/2049

31.7.2024

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2049**

**z dne 30. julija 2024**

**o odobritvi dajanja olja iz *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) kot novega živila na trg in o spremembi  
Izvedbene uredbe (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 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 12(1) 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) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- (3) Družba ATK Biotech Co., Ltd. <sup>(3)</sup> (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 17. decembra 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za dajanje olja iz *Schizochytrium* sp. (TKD-1) kot novega živila na trg Unije. Vložnik je zahteval, da se novo živilo odobri za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>. Sev *Schizochytrium* sp., ki ga uporablja vložnik in na katerega se nanaša ta vloga, je opredeljen kot sev TKD-1.
- (4) Komisija je 21. aprila 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno olja iz *Schizochytrium* sp. (TKD-1) kot novega živila.
- (5) Agencija je 26. oktobra 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti olja iz *Schizochytrium limacinum* (sev TKD-1) za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 <sup>(5)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Ob predložitvi vloge je bilo ime vložnika TK Biohealth Co., Ltd. Vložnik, ki se je prej imenoval Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. in TK Biohealth Co., Ltd., je 11. aprila 2024 v dopisu Komisijo obvestil, da je preselil svojo proizvodnjo in družbo preimenoval v ATK Biotech Co., Ltd.

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

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21:e8414.

- (6) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je novo živilo, olje, proizvedeno iz seva TKD-1 iz vrste *Schizochytrium limacinum*, varno pod predlaganimi pogoji uporabe. Agencija je navedla, da so predlagane ravni uporabe v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 in Uredbo (EU) 2016/127 <sup>(6)</sup> o njeni dopolnitvi. Prav tako je navedla, da izvorni organizem (*Schizochytrium* sp., sev TKD-1) na podlagi razpoložljivih dokazov spada v vrsto *Schizochytrium limacinum*. Poleg tega je v mnenju navedla, da je izvorni organizem, ki je ocenjen v vlogi, *Schizochytrium limacinum* (sev TKD-1) in ne generični *Schizochytrium* sp. Zato je navedeno znanstveno mnenje zadostna podlaga za ugotovitev, da olje iz *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) pri uporabi pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za njegovo dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Primerno je, da vključitev olja iz *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Olje iz *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) 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 limacinum* (TKD-1) se odobri za dajanje na trg v Uniji.  
Olje iz *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.
2. 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, 30. julija 2024

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(6)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (UL L 25, 2.2.2016, str. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/127/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj)).

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 limacinum</i> (TKD-1)	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni DHA	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „olje iz mikroalg <i>Schizochytrium limacinum</i> :“		
	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: [Urad za publikacije: vstaviti po abecednem vrstnem redu EN različice.]

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Olje iz <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)	<p><b>Opis/opredelitev:</b> Novo živilo je olje, pridobljeno iz seva TKD-1 mikroalg vrste <i>Schizochytrium limacinum</i>.</p> <p><b>Sestava:</b> vsebnost DHA: <math>\geq 35,0</math> % kislinsko število: <math>\leq 0,5</math> mg KOH/g peroksidno število: <math>\leq 5,0</math> meq/kg vlaga in hlapne snovi: <math>\leq 0,05</math> % neumiljive snovi: <math>\leq 3,5</math> % transmaščobne kisline: <math>\leq 2,0</math> % proste maščobne kisline: <math>\leq 0,4</math> % vrednost p-anizidina: <math>\leq 10^4</math></p>