



2024/2101

31.7.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2101

z dne 30. julija 2024

**o odobritvi dajanja olja iz *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾.
- (3) Družba CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 19. marca 2021 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za dajanje olja iz *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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 ⁽³⁾. Sev *Schizochytrium* sp., ki ga uporablja vložnik in na katerega se nanaša ta vloga, je opredeljen kot sev CABIO-A-2.
- (4) Komisija je 12. julija 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno olja iz *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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* sp. (sev CABIO-A-2) za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽⁴⁾.
- (6) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je novo živilo, olje, proizvedeno iz seva CABIO-A-2 mikroalge *Schizochytrium* sp., varno pod predlaganimi pogoji uporabe. Agencija je navedla, da so predlagane ravni uporabe v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 in Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/127 ⁽⁵⁾ o njeni dopolnitvi, torej je vnos dokozahexaenojske kisline (DHA) iz začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, ki vsebujejo novo

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

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

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21:e8415.

⁽⁵⁾ 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).

živilo pri predlaganih ravneh uporabe, v razponu, predvidenem v navedeni uredbi. Zato je navedeno znanstveno mnenje zadostna podlaga za ugotovitev, da olje iz *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) pri uporabi pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Primerno je, da vključitev olja iz *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

- (7) Olje iz *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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.
- (8) 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. (CABIO-A-2) se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Olje iz *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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

PRILOGA

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. (CABIO-A-2)	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni DHA	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“			

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

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Olje iz <i>Schizochytrium</i> sp. (CABIO-A-2)	Opis/opredelitev: Novo živilo je olje, pridobljeno iz seva CABIO-A-2 mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp. Sestava: vsebnost DHA: ≥ 35,0 % kislinско število: ≤ 0,5 mg KOH/g peroksidno število: ≤ 5,0 meq/kg olja vlaga in hlapne snovi: ≤ 0,05 % neumiljive snovi: ≤ 3,5 % transmaščobne kisline: ≤ 2,0 % proste maščobne kisline: ≤ 0,4 % vrednost p-anizidina: ≤ 10“.