Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2049

31.7.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2049

ze dne 30. července 2024,

kterým se povoluje uvedení oleje ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 17. prosince 2020 předložila společnost ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie olej ze *Schizochytrium* sp. (TKD-1) jako novou potravinu. Žadatel požadoval, aby byla nová potravina povolena pro použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]). Kmen *Schizochytrium* sp. používaný žadatelem a dotčený touto žádostí je specifikován jako kmen TKD-1.

(4) Dne 21. dubna 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení oleje ze *Schizochytrium* sp. (TKD-1) jako nové potraviny.

(5) Dne 26. října 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko o bezpečnosti oleje ze *Schizochytrium limacinum* (kmen TKD-1) jako nové potraviny ([5]) podle nařízení (EU) 2015/2283.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) V okamžiku předložení žádosti byl název žadatele TK Biohealth Co., Ltd. Žadatel, dříve známý jako Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. a TK Biohealth Co., informoval Komisi dopisem ze dne 11. dubna 2024 o tom, že přemístil své místo výroby a přejmenoval svoji společnost na ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) EFSA Journal. 2023;21:e8414.

(6) Úřad ve svém vědeckém stanovisku dospěl k závěru, že tato nová potravina, olej vyráběný z kmene TKD-1 náležejícího k druhu *Schizochytrium limacinum*, je za navržených podmínek použití bezpečný. Úřad uvedl, že navrhovaná množství použití jsou v souladu s nařízením (EU) č. 609/2013 a nařízením (EU) 2016/127 ([6]), kterým se uvedené nařízení doplňuje. Úřad rovněž uvedl, že z dostupných důkazů vyplývá, že zdrojový organismus (*Schizochytrium* sp., kmen TKD-1) náleží k druhu *Schizochytrium limacinum*. Úřad ve svém stanovisku dále uvedl, že zdrojovým organismem, který je posuzován v žádosti, je *Schizochytrium limacinum* (kmen TKD-1), a nikoli generický *Schizochytrium* sp. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že olej ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) při použití za navržených podmínek použití splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(7) Je vhodné, aby zařazení oleje ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Olej ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Olej ze Schizochytrium limacinum (TKD-1) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Olej ze Schizochytrium limacinum (TKD-1) se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí (Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Olej ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství DHA*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas *Schizochytrium limacinum*“.		
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní: [*Úřad pro publikace: vložte v abecedním pořadí do CS znění.*]

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Olej ze *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Popis/definice:** Nová potravina je olej vyráběný z kmene TKD-1 mikrořas druhu *Schizochytrium limacinum*. **Složení:** Obsah DHA: ≥ 35,0 % Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 5,0 meq/kg Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 3,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 2,0 % Volné mastné kyseliny: ≤ 0,4 % Hodnota p-anisidinu: ≤ 10“