Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2049

31.7.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2049

z 30. júla 2024,

ktorým sa povoľuje umiestnenie oleja z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Spoločnosť ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 17. decembra 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestniť olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. (TKD-1) ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania tejto novej potraviny v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([4]). Kmeň *Schizochytrium* sp., ktorý žiadateľ používa a ktorého sa táto žiadosť týka, je špecifikovaný ako kmeň TKD-1.

(4) Komisia 21. apríla 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (TKD-1) ako novej potraviny.

(5) Úrad prijal 26. októbra 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „*Safety of oil from* Schizochytrium limacinum *(strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ ([5]) [Bezpečnosť používania oleja z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (kmeň TKD-1) v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) V čase predloženia žiadosti bol názov žiadateľa TK Biohealth Co., Ltd. Listom z 11. apríla 2024 žiadateľ, predtým známy ako Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. a TK Biohealth Co., Ltd., informoval Komisiu, že premiestnil svoju výrobnú prevádzku a premenoval svoju spoločnosť na ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

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

(6) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že nová potravina – olej vyprodukovaný z kmeňa TKD-1 patriaceho k druhu *Schizochytrium limacinum* – je za navrhovaných podmienok používania bezpečná. Úrad uviedol, že navrhované množstvá sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013 a jeho doplňujúcim nariadením (EÚ) 2016/127 ([6]). Úrad takisto uviedol, že z dostupných dôkazov vyplýva, že zdrojový organizmus (*Schizochytrium* sp., kmeň TKD-1) patrí k druhu *Schizochytrium limacinum*. Úrad vo svojom stanovisku ďalej uviedol, že zdrojovým organizmom, ktorý sa v žiadosti posudzuje, je *Schizochytrium limacinum* (kmeň TKD-1), a nie generický *Schizochytrium* sp. Toto vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (TKD-1), ak sa používa za navrhovaných podmienok používania, spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(7) Je vhodné, aby zápis oleja z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) by sa preto mal zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Týmto sa povoľuje umiestňovať olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) na trh v rámci Únie.

Olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá DHA*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum*.“		
	Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Opis/definícia:** Nová potravina je olej, ktorý sa vyrába z kmeňa TKD-1 mikrorias druhu *Schizochytrium limacinum*. **Zloženie:** Obsah DHA: ≥ 35,0 % Číslo kyslosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 5,0 meq/kg Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: ≤ 0,05 % Nezmydelniteľný podiel: ≤ 3,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 2,0 % Voľné mastné kyseliny: ≤ 0,4 % Hodnota *p*-anizidínu: ≤ 10“.