PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/109

ze dne 24. ledna 2019,

kterým se povoluje rozšíření použití oleje ze *Schizochytrium* sp. jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (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 článek 12 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.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.

(4) Prováděcím rozhodnutím Komise 2014/463/EU ([3]) bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([4]) povoleno uvedení oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. na trh jako nové potraviny, již lze používat v řadě potravin.

(5) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1032 ([5]) rozšířilo povolení týkající se oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. (T18) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 na ovocná a zeleninová pyré.

(6) Dne 10. září 2018 podala společnost DSM Nutritional Products Europe Komisi žádost o změnu podmínek použití nové potraviny oleje ze *Schizochytrium* sp. ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Žádost se týkala rozšíření použití oleje ze *Schizochytrium* sp. na ovocná a zeleninová pyré.

(7) Navrhované rozšíření použití této nové potraviny nepředstavuje změnu posouzení bezpečnosti, jež bylo základem pro povolení oleje ze *Schizochytrium* sp. (T18) prováděcím nařízením (EU) 2018/1032, a rovněž nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko. S ohledem na uvedené skutečnosti je navrhované rozšíření v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Komise si nevyžádala stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283, jelikož rozšíření použití oleje ze *Schizochytrium* sp. a následná aktualizace seznamu Unie by neměly mít vliv na lidské zdraví.

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

---

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([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).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/463/EU ze dne 14. července 2014, kterým se povoluje uvedení oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a zrušují rozhodnutí 2003/427/ES a 2009/778/ES (Úř. věst. L 209, 16.7.2014, s. 55).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1032 ze dne 20. července 2018, kterým se povoluje rozšíření použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 185, 23.7.2018, s. 9).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném podle prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 týkající se látky oleje ze *Schizochytrium* sp. se mění podle přílohy tohoto nařízení.

2. Zápis do seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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

Článek 3

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 24. ledna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Zápis pro „olej ze *Schizochytrium* sp.“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„**olej ze *Schizochytrium* sp.**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství DHA*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas *Schizochytrium* sp.““	
	Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g		
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g		
	Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g		
	Snídaňové cereálie	500 mg/100 g		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	250 mg DHA/den pro běžnou populaci		
		450 mg DHA/den pro těhotné a kojící ženy		
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce		
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	200 mg/100 g		
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013			
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce			
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014			

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
	Specifikovaná kategorie potravin	*Maximální množství DHA*		
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny		
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)	200 mg/100 g		
	Cereální tyčinky	500 mg/100 g		
	Potravinářské tuky	360 mg/100 g		
	Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)	80 mg/100 ml		
	Ovocné/zeleninové pyré	100 mg/100 g		