PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1290

ze dne 23. července 2015,

kterým se povoluje uvedení rafinovaného oleje ze semen *Buglossoides arvensis* na trh jako nové složky potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem C(2015) 4961)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([1]), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 25. června 2013 požádala společnost Technology Crops International příslušné orgány Spojeného království o uvedení rafinovaného oleje ze semen *Buglossoides arvensis* na trh jako nové složky potravin.

(2) Dne 6. ledna 2014 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin ve Spojeném království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že rafinovaný olej ze semen *Buglossoides arvensis* splňuje kritéria pro novou potravinu stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(3) Dne 21. ledna 2014 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.

(4) Ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 byly vzneseny odůvodněné námitky.

(5) Dne 11. června 2014 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) a požádala jej o posouzení rafinovaného oleje ze semen *Buglossoides arvensis* jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

(6) Dne 5. února 2015 dospěl EFSA ve svém vědeckém stanovisku s názvem „Scientific Opinion on the safety of refined *Buglossoides* oil as a novel food ingredient“ ([2]) k závěru, že rafinovaný olej ze semen *Buglossoides arvensis* je při navrhovaném použití a v množství navrhovaném k použití bezpečný.

(7) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) stanoví požadavky na doplňky stravy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([4]) stanoví požadavky na přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin. Směrnice Komise 1999/21/ES ([5]) stanoví požadavky na dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely. Směrnice Komise 96/8/ES ([6]) stanoví požadavky na potraviny pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti. Použití rafinovaného oleje ze semen *Buglossoides arvensis* by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedených právních předpisů.

([1]) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2015; 13(2):4029.
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).
([5]) Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29).
([6]) Směrnice Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti (Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22).

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rafinovaný olej ze semen *Buglossoides arvensis*, jak je specifikován v příloze I, může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro vymezená použití a při dodržení maximálních množství podle přílohy II, aniž jsou dotčena zvláštní stanovení směrnice 2002/46/ES, nařízení (ES) č. 1925/2006, směrnice 1999/21/ES a směrnice 96/8/ES.

Článek 2

Označení rafinovaného oleje ze semen *Buglossoides arvensis* povoleného tímto rozhodnutím na etiketě potravin, které jej obsahují, zní „rafinovaný olej z kamejky".

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Technology Crops International, 7996 North Point Blvd Winston Salem, NC 27106, USA.

V Bruselu dne 23. července 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE RAFINOVANÉHO OLEJE ZE SEMEN *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Popis: Rafinovaný olej z kamejky se extrahuje ze semen *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst.

Zkouška	Specifikace
Kyselina alfa-linolenová	Alespoň 35 % hmotnostních z celkového množství mastných kyselin
Kyselina stearidonová	Alespoň 15 % hmotnostních z celkového množství mastných kyselin
Kyselina linolenová	Alespoň 8 % hmotnostních z celkového množství mastných kyselin
Trans-mastné kyseliny	Nejvýše 2 % hmotnostní z celkového množství mastných kyselin
Číslo kyselosti	Nejvýše 0,6 mg KOH/g
Peroxidové číslo	Nejvýše 5 meq O_2/kg
Obsah nezmýdelnitelných látek	Nejvýše 2 %
Obsah bílkovin (celkový dusík)	Nejvýše 10 µg/ml
Pyrrolizidinové alkaloidy	Nezjistitelné s detekčním limitem 4 µg/kg

PŘÍLOHA II

POVOLENÁ POUŽITÍ RAFINOVANÉHO OLEJE ZE SEMEN *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Kategorie potravin	Maximální množství kyseliny stearidonové
Mléčné výrobky a jejich analogy	250 mg/100 g; 75 mg/100 g pro nápoje
Sýry a výrobky ze sýra	750 mg/100 g
Máslo a jiné tukové a olejové emulze včetně pomazánek (nikoli pro účely vaření nebo smažení)	750 mg/100 g
Snídaňové cereálie	625 mg/100 g
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	500 mg v doporučené denní dávce dle výrobce
Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely podle definice ve směrnici 1999/21/ES, kromě dietních potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny
Potraviny určené pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti podle definice ve směrnici 96/8/ES	250 mg v náhradě jednoho jídla