VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1326

z 10. augusta 2021,

ktorým sa povoľuje umiestňovanie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (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,

keďže:

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

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Spoločnosť Fermentalg (ďalej len „žiadateľ“) predložila 23. januára 2019 Komisii podľa článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o rozšírenie používania novej potraviny oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. Žiadateľ požadoval rozšírenie používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([3]). Kmeň *Schizochytrium* sp., ktorý žiadateľ používa a ktorého sa týka uvedená žiadosť, je špecifikovaný ako kmeň FCC-3204.

(4) Žiadateľ predložil 15. apríla 2019 Komisii podľa článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 ďalšiu žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. Žiadateľ požiadal o zvýšenie najvyššieho prípustného množstva oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. vo výživových doplnkoch, v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“, pre dospelú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien. Kmeň *Schizochytrium* sp., ktorý žiadateľ používa a ktorého sa týka uvedená žiadosť, je ten istý kmeň FCC-3204, ako už bolo uvedené.

(5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 13. mája 2019 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia rozšírenia používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. ako novej potraviny v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive.

(6) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 10. júla 2019 obrátila na úrad a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia zmeny podmienok používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. ako novej potraviny vo výživových doplnkoch.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([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).

([3]) 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).

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

(7) Úrad prijal 24. novembra 2020 vedecké stanoviská „*Safety of oil from Schizochytrium limacinum (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ [Bezpečnosť oleja zo *Schizochytrium limacinum* (kmeň FCC-3204) na používanie v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ([5]) a „*Safety of oil from Schizochytrium limacinum (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ [Bezpečnosť oleja zo *Schizochytrium limacinum* (kmeň FCC-3204) na používanie vo výživových doplnkoch ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ([6]). Tieto stanoviská sú v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad v týchto stanoviskách potvrdil, že kmeň FCC-3204 patrí k druhu *Schizochytrium limacinum*, ktorému bol priznaný status kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti (ďalej len „QPS“) a ktorý bol v roku 2020 zaradený do zoznamu biologických činiteľov odporúčaných na základe QPS zámerne pridávaných do potravín alebo krmív ([7]).

(9) Úrad dospel k záveru, že olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. vyrobený z kmeňa FCC-3204, ktorý patrí k druhu *Schizochytrium limacinum*, je za navrhovaných podmienok používania v počiatočnej dojčenskej výžive a v následnej dojčenskej výžive a pri najvyššom prípustnom množstve 1 g/deň vo výživových doplnkoch bezpečný.

(10) Pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa výživových doplnkov, úrad usúdil, že údaje, ktoré poskytol žiadateľ, nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o bezpečnosti novej potraviny pri navrhovaných spôsoboch použitia (3 g DHA/deň vo výživových doplnkoch pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien). Úrad však vo svojom vedeckom stanovisku z roku 2012 „*Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)*“ [Prípustná horná hranica príjmu kyseliny ikozapentaénovej (EPA), kyseliny dokozahexaénovej (DHA) a kyseliny dokozapentaénovej (DPA)] ([8]) dospel k záveru, že doplnkový príjem samotnej DHA do približne 1 g/deň nevyvoláva bezpečnostné riziko pre bežnú populáciu. V súlade so závermi úradu a s prihliadnutím na názory členských štátov Komisia zastáva názor, že toto povolenie by sa malo vzťahovať na bežnú populáciu vo veku nad 3 roky.

(11) Mala by sa stanoviť požiadavka na označovanie, aby boli spotrebitelia náležite informovaní, že výživové doplnky obsahujúce olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) by nemali konzumovať deti do troch rokov.

(12) Údaje predložené žiadateľom neumožnili dospieť k záveru o bezpečnosti oleja vyrobeného z iných kmeňov mikrorias rodu *Schizochytrium*. Stanoviská úradu preto neposkytujú dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že olej vyrobený z iných kmeňov mikrorias rodu *Schizochytrium*, ak sa používa v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a vo zvýšených množstvách vo výživových doplnkoch, spĺňa požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(13) V nadväznosti na stanoviská úradu a vzhľadom na to, že povolený olej z mikrorias *Schizochytrium* sp., v prípade ktorého bola podaná žiadosť o rozšírenie používania, nie je druhovo ani kmeňovo špecifický, je preto potrebné povoliť umiestňovanie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. z kmeňa FCC-3204 na trh za posudzovaných podmienok používania, nie však rozšírenie používania oleja zo všetkých kmeňov rodu *Schizochytrium*, ako to požaduje žiadateľ.

(14) Nariadenie (EÚ) 2017/2470 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín zriadeného vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2470.

([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(1):6344.

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(1):6345.

([7]) Panel úradu EFSA BIOHAZ, 2020. *Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019* (Vyhlásenie o aktualizácii zoznamu biologických činiteľov odporúčaných na základe QPS zámerne pridávaných do potravín alebo krmív, ako boli oznámené úradu EFSA 11: vhodnosť taxonomických jednotiek oznámených úradu EFSA do septembra 2019). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):5965, s. 57.

([8]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(7):2815.

2. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

Článok 3

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 10. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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* sp. (FCC-3204)	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá DHA*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z mikrorias *Schizochytrium* sp.“ Na označení výživových doplnkov obsahujúcich olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sa musí uvádzať informácia o tom, že by ich nemali konzumovať dojčatá a deti do 3 rokov.“		
	Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			
	Výživové doplnky, v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, pre bežnú populáciu vo veku nad 3 roky	1 g/deň			

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

„Povolená nová potravina	Špecifikácie
Olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	**Opis/definícia:** Nová potravina je olej, ktorý sa vyrába z kmeňa FCC-3204 mikrorias *Schizochytrium* sp. **Zloženie:** Číslo kyslosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 5,0 meq/kg oleja Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: ≤ 0,05 % Nezmydelniteľný podiel: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Kyselina dokozahexaénová (DHA): ≥ 32,0 % Hodnota p-anizidínu: ≤ 10“