VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1365

zo 4. augusta 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny – oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA

(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 rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Únijný zoznam nových potravín bol podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 zriadený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]).

(3) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA ako povolenú novú potravinu.

(4) V súlade s článkom 4 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) sa povolilo umiestnenie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA na trh ako novej potraviny na použitie vo viacerých potravinách.

(5) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2015/546 ([4]) boli podmienky používania novej potraviny oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA zmenené. Presnejšie sa používanie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA rozšírilo o ďalšie potraviny, konkrétne o výživové doplnky v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([5]) nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“.

(6) Spoločnosť DSM Nutritional Products (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 8. decembra 2021 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny – oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA. Žiadateľ požiadal o rozšírenie používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA o analógy rýb a mäsa určené pre bežnú populáciu pri množstvách 300 mg/100 g a 300 mg/100g.

([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 (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/546 z 31. marca 2015 o povolení rozšíriť použitie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 90, 2.4.2015, s. 11).

([5]) 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) Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia únijného zoznamu by nemala mať vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné. Výsledkom požadovaného rozšírenia použitia bude príjem oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA, ktorý je v kombinácii s príjmami z aktuálne povolených použití novej potraviny porovnateľný s príjmami, ktoré úrad vyhodnotil ako bezpečné ([6]) a ktoré podporujú povolenie rozšírenia používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2015/546. Preto je vhodné zmeniť podmienky používania novej potraviny – oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA – rozšírením jeho používania o analógy rýb a mäsa.

(8) Informácie uvedené v žiadosti poskytujú dostatočné dôvody na konštatovanie, že zmeny podmienok používania novej potraviny sú v súlade s podmienkami v článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

(9) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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 4. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) *Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from Schizochytrium sp. as a Novel Food ingredient* [Vedecké stanovisko k rozšíreniu používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA ako novej zložky potravín, Vestník EFSA, (*EFSA Journal*) (2014) 12(10):3843].

PRÍLOHA

V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa novej potraviny – olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA – nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá kombinácie DHA a EPA*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA'".		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky", určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.	3 000 mg/deň			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky" určené pre tehotné a dojčiace ženy	450 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	200 mg/100 g			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013				
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014				
	Pekárenské výrobky (chlieb, rožky a sladké sušienky)				
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g			
	Tuky na varenie	360 mg/100 g			

	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	600 mg/100 g v prípade syra; 200 mg/100 g v prípade sójových výrobkov a výrobkov na báze imitácie mlieka (okrem nápojov)			
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	600 mg/100 g v prípade syra; 200 mg/100 g v prípade mliečnych výrobkov (vrátane mlieka, čerstvého syra a jogurtových výrobkov okrem nápojov)			
	Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 g			
	Cereálne/výživné cereálne tyčinky	500 mg/100 g			
	Roztierateľné tuky a dresingy	600 mg/100 g			
	Analógy rýb	300 mg/100 g			
	Analógy mäsa	300 mg/100 g			