2024/2062

31.7.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2062

ze dne 30. července 2024,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace nové potraviny olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA

(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 pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na kyselinu dokosahexaenovou (DHA) a kyselinu eikosapentaenovou (EPA).

(4) Olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA byl v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) povolen k uvedení na trh jako nová potravina pro použití v řadě potravin.

(5) Dne 30. ledna 2024 podala společnost DSM Nutritional Products Ltd. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu specifikací nové potraviny olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA. Žadatel požádal o snížení úrovní DHA ze stávající povolené úrovně nejméně 22,5 % na 15,0 %.

(6) Žadatel odůvodnil žádost o navrhované změny specifikací optimalizací fermentačních živin a výrobních podmínek. Výsledné snížení úrovní DHA ve výrobku bylo zamýšleno a očekáváno a je výsledkem zlepšení a optimalizace výroby, zejména v důsledku drobných úprav ve fázi fermentace, přičemž ostatní kroky zpracování zůstávají stejné. Žadatel rovněž uvedl, že požadovaná změna specifikací u oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA nemá vliv na bezpečnost nové potraviny.

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

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie týkající se změny specifikací oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA navrhovaná žadatelem pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. Požadovaná změna specifikací se týká nižších úrovní DHA, než které úřad ([4]) dříve vyhodnotil jako bezpečné. Tato revize specifikací pro olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA se týká změny pouze u jednoho parametru, úrovně DHA, přičemž ostatní parametry specifikací zůstávají nezměněny.

(8) Informace uvedené v žádosti a vědecké stanovisko úřadu k rozšíření použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA jako nové složky potravin poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny specifikací nové potraviny jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(9) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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 30. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from Schizochytrium sp. as a Novel Food ingredient (Vědecké stanovisko k rozšíření použití oleje z mikrořas Schizochytrium sp. bohatého na DHA a EPA jako nové složky potravin) *(EFSA Journal* 2014;12(10):3843).

PŘÍLOHA

V tabulce 2 (Specifikace) v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro „olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA**	Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje Oxidační stabilita: Všechny potravinářské výrobky obsahující olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA by měly vykazovat oxidační stabilitu podle vhodné a uznávané vnitrostátní/mezinárodní zkušební metodiky (např. AOAC). Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1 % Obsah DHA: ≥ 15 % Obsah EPA: ≤ 10 %“