Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2062

31.7.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2062

z 30. júla 2024,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o špecifikácie 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 nových potravín.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

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

(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) Dňa 30. januára 2024 spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu špecifikácií novej potraviny – oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA. Žiadateľ požiadal o zníženie obsahu DHA zo súčasného povoleného obsahu rovného alebo vyššieho než 22,5 % na obsah rovný alebo vyšší než 15,0 %.

(6) Žiadateľ odôvodnil žiadosť o navrhované zmeny v špecifikáciách tým, že dané zmeny sa týkajú optimalizácie fermentačných živín a výrobných podmienok. Výsledné zníženie obsahu DHA vo výrobku bolo plánované a očakávané a je výsledkom zlepšení a optimalizácie výroby, najmä v dôsledku menších úprav fázy fermentácie, zatiaľ čo ostatné kroky spracovania zostávajú rovnaké. Žiadateľ takisto uviedol, že požadovaná zmena špecifikácií oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA nemá vplyv na bezpečnosť novej potraviny.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia únijného zoznamu týkajúca sa zmeny špecifikácií oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA navrhovaná žiadateľom 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. Požadovaná zmena špecifikácií sa týka nižšieho obsahu DHA, než je obsah, ktorý úrad ([4]) predtým posúdil ako bezpečný. Táto revízia špecifikácií oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA sa týka zmeny len jedného parametra, t. j. obsahu DHA, zatiaľ čo ostatné parametre špecifikácií zostávajú nezmenené.

(8) Informácie uvedené v žiadosti a „Vedecké stanovisko úradu k rozšíreniu používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA ako novej zložky potravín“ poskytujú dostatočné dôvody na to, aby sa dalo dospieť k záveru, že zmeny špecifikácií novej potraviny sú v súlade s podmienkami 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 nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
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* [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 2 (Špecifikácie) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Olej z mikrorias Schizochytrium sp. s vysokým obsahom DHA a EPA**	Číslo kyslosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 5,0 meq/kg oleja Oxidačná stabilita: všetky potravinové výrobky s olejom z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA by mali vykazovať oxidačnú stabilitu na základe vhodných a uznávaných vnútroštátnych/medzinárodných testovacích metód (napr. AOAC). Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: ≤ 0,05 % Nezmydelniteľný podiel: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1 % Obsah DHA: ≥ 15 % Obsah EPA: ≥ 10 %“.