

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/109

z 24. januára 2019,

ktorým sa povoľuje rozšírenie používania oleja zo *Schizochytrium* sp. ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a 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 rámci Únie možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) V zmysle článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a aktualizácii únijského zoznamu rozhodnúť Komisia.
- (4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2014/463⁽³⁾ bolo v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97⁽⁴⁾ povolené umiestňovať na trh olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. ako novú potravinu používanú vo viacerých potravinách.
- (5) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1032⁽⁵⁾ sa v zmysle nariadenia (EÚ) 2015/2283 rozšírilo povolenie týkajúce sa používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (T18) ako novej potraviny o ovocné/zeleninové pyrė.
- (6) Spoločnosť DSM Nutritional Products Europe požiadala 10. septembra 2018 Komisiu o zmenu podmienok používania novej potraviny – oleja zo *Schizochytrium* sp. – v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V žiadosti sa požadovalo rozšírenie používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. na ovocné a zeleninové pyrė.
- (7) Navrhované rozšírenie používania novej potraviny nemení posúdenie jej bezpečnosti, z ktorého vychádzalo povolenie oleja zo *Schizochytrium* sp. (T18) vykonávacím nariadením (EÚ) 2018/1032, ani nepredstavuje žiadne ďalšie bezpečnostné riziká. Vzhľadom na tieto skutočnosti je navrhované rozšírenie použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Komisia nepožiadala v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o stanovisko, keďže rozšírenie používania oleja zo *Schizochytrium* sp. ani následná aktualizácia únijského zoznamu by nemali mať vplyv na ľudské zdravie.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽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 únijský 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⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie zo 14. júla 2014 o povolení na umiestnenie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. na trh ako novej zložky potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97, ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2003/427/ES a 2009/778/ES (Ú. v. EÚ L 209, 16.7.2014, s. 55).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1032 z 20. júla 2018, ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 185, 23.7.2018, s. 9).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v úijnom zozname povolených nových potravín, ako sa stanovuje vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470, ktorý odkazuje na látku olej z mikrorias *Schizochytrium* sp., sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
2. Zápis v úijnom zozname uvedenom v 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 24. januára 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zápis týkajúci sa oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp.“	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá DHA</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp.“	
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v prípade syrových výrobkoch 600 mg/100 g		
	Analogy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g		
	Roztierateľné tuky a dresingy	600 mg/100g		
	Raňajkové cereálie	500 mg/100g		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“	250 mg DHA/deň pre bežnú populáciu		
		450 mg DHA/deň pre tehotné a dojčiace ženy		
	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/100g		
	Potraviny vyrobené zo spracovaných obilnín a potraviny určené na výživu dojčiat a malých detí 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 (EÚ) č. 828/2014				

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá DHA</i>		
	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		
	Pekárenské výrobky (chlieb a rožky), sladké sušienky	200 mg/100g		
	Cereálne tyčinky	500 mg/100g		
	Tuky na varenie	360 mg/100g		
	Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 ml		
	Ovocné/zeleninové pyré	100 mg/100g		