

# NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1032

ze dne 20. července 2018,

**kterým se povoluje rozšíření použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470**

(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) č. 463/2014 <sup>(3)</sup> bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(4)</sup> o nových potravinách a nových složkách potravin povoleno uvedení na trh oleje obsahujícího kyselinu dokosahexaenovou (DHA) z mikrořas *Schizochytrium* sp. jako nové složky potravin k použití v některých potravinách, potravinách určených pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti, dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely, ostatních potravinách určených pro zvláštní výživu definovaných směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES <sup>(5)</sup> (s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy) a doplňcích stravy.
- (5) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2015/545 <sup>(6)</sup> bylo v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povoleno uvedení na trh oleje obsahujícího kyselinu dokosahexaenovou (DHA) z jiného kmene mikrořas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695) jako nové složky potravin k použití v některých potravinách, včetně počáteční a pokračovací kojenecké výživy a obilných a ostatních příkrmů pro kojenice a malé děti.
- (6) Dne 21. listopadu 2016 podala společnost Mara Renewables Corporation u příslušného orgánu Spojeného království žádost o rozšíření použití oleje z odlišného kmene mikrořas *Schizochytrium* sp. (kmen T18) ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 258/97. Podle žádosti se má olej z tohoto kmene T18 *Schizochytrium* sp. používat pro všechny potraviny povolené podle prováděcích rozhodnutí (EU) č. 463/2014 a (EU) 2015/545 a jeho použití se má rozšířit na ovocná a zeleninová pyré.
- (7) Dne 10. ledna 2017 Komisi společnost Mara Renewables Corporation oznámila, že v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 258/97 uvedla na trh Unie novou složku potravin „olej ze *Schizochytrium* sp.“ vyrobený s použitím kmene T18. Společnost zamýšlela používat tuto novou složku potravin ve všech potravinách dříve povolených podle prováděcího rozhodnutí (EU) č. 463/2014.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 209, 16.7.2014, s. 55.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 56.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 90, 2.4.2015, s. 7.

- (8) Dne 22. září 2017 Komise oznámila společnost Nutraveris, že v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 258/97 uvedla na trh Unie novou složku potravin „olej ze *Schizochytrium* sp.“ vyrobený s použitím kmene T18. Společnost zamýšlela používat tuto novou složku potravin ve všech potravinách dříve povolených podle prováděcích rozhodnutí (EU) č. 463/2014 a (EU) 2015/545.
- (9) Dne 23. října 2017 Komise oznámila společnost BASF, že v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 258/97 uvedla na trh Unie novou složku potravin „olej ze *Schizochytrium* sp.“ vyrobený s použitím kmene T18. Společnost zamýšlela používat tuto novou složku potravin ve všech potravinách dříve povolených podle prováděcích rozhodnutí (EU) č. 463/2014 a (EU) 2015/545.
- (10) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Vzhledem k tomu, že žádost o rozšíření použití oleje z druhů mikrořas *Schizochytrium* sp. (kmen T18) byla předložena jednomu z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, splňuje žádost rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Dne 6. října 2017 vydal příslušný orgán Spojeného království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že rozšíření použití oleje z kmene T18 mikrořas *Schizochytrium* sp. splňuje kritéria pro novou potravinu stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (13) Dne 7. října 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vznesly ostatní členské státy připomínky, které potvrdily závěry prvního posouzení.
- (14) V závěrech první zprávy bylo dostatečně odůvodněno, že rozšíření použití oleje z kmene T18 mikrořas *Schizochytrium* sp. je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 <sup>(1)</sup>, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty, stanoví požadavky na zemědělské produkty, zejména na mléko a mléčné výrobky. Rozšíření použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. (kmen T18) bohatého na DHA by mělo být povoleno, aniž je dotčeno uvedené nařízení.
- (16) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(2)</sup> stanoví požadavky na doplňky stravy. Rozšíření použití oleje z druhů mikrořas *Schizochytrium* sp. (kmen T18) by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (17) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 <sup>(3)</sup> stanoví požadavky na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Rozšíření použití oleje z druhů mikrořas *Schizochytrium* sp. (kmen T18) by mělo být povoleno, aniž je dotčeno uvedené nařízení.
- (18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se oleje z druhů mikrořas *Schizochytrium* sp. (T18) se mění podle přílohy tohoto nařízení.

Zápis na seznamu Unie uvedený v prvním pododstavci zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 181.

Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení nařízení (EU) č. 1308/2013, směrnice 2002/46/ES a nařízení (EU) č. 609/2013.

#### Článek 2

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

#### Článek 3

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 20. července 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se zápis pro „olej ze *Schizochytrium* sp. (T18)“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se nahrazuje tímto:

| Povolená nová potravina  | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána   |   | Doplňkové zvláštní požadavky na označování   | Další požadavky |
|--|---|---|--|-----------------|
| <b>„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)“</b>   | <i>Specifikovaná kategorie potravin</i>   | <i>Maximální množství</i>   | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp.“ |                 |
|  | Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů  | 200 mg / 100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg / 100 g          |  |                 |
|  | Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů  | 200 mg / 100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg / 100 g |  |                 |
|  | Roztíratelné tuky a zálivky   | 600 mg / 100 g  |  |                 |
|  | Snídaňové cereálie  | 500 mg / 100 g  |  |                 |
|  | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES  | 250 mg DHA/den pro běžnou populaci                                      |  |                 |
|  |   | 450 mg DHA/den pro těhotné a kojící ženy                                |  |                 |
|  | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti | 250 mg / jedna porce  |  |                 |
|  | Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem  | 200 mg / 100 g  |  |                 |
|  | Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce   |   |  |                 |
| Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014 |   |   |  |                 |

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána   |  | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky |
|-------------------------|---|--|--|-----------------|
|                         | <i>Specifikovaná kategorie potravin</i>   | <i>Maximální množství</i>  |  |                 |
|                         | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013            | V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny |  |                 |
|                         | Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)  | 200 mg / 100 g   |  |                 |
|                         | Cereální tyčinky  | 500 mg / 100 g   |  |                 |
|                         | Potravinářské tuky  | 360 mg / 100 g   |  |                 |
|                         | Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)                    | 80 mg / 100 ml   |  |                 |
|                         | Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013         | V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013   |  |                 |
|                         | Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 200 mg / 100 g   |  |                 |
|                         | Ovocné/zeleninové pyré  | 100 mg / 100 g   |  |                 |