

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/108**ze dne 24. ledna 2019,****kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 povoluje změna specifikací nové složky potravin extraktu lipidů z antarktického krilu (*Euphausia superba*) a 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 ⁽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.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Rozhodnutí Komise 2009/752/ES ⁽³⁾ povolilo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ uvedení extraktu lipidů z antarktického krilu (*Euphausia superba*) na trh jako nové složky potravin pro použití v některých potravinách. V uvedeném rozhodnutí bylo maximální množství fosfolipidů stanoveno na 50 %.
- (5) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/598 ⁽⁵⁾ povolilo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 rozšíření použití extraktu lipidů z antarktického krilu (*Euphausia superba*) jako nové složky potravin pro použití v některých doplňcích stravy. V uvedeném rozhodnutí bylo minimální množství fosfolipidů stanoveno na 35 %.
- (6) Nová složka potravin „olej z antarktického krilu bohatý na fosfolipidy z *Euphausia superba*“ byla finskými příslušnými orgány povolena k použití v určitých kategoriích potravin ⁽⁶⁾. Minimální množství fosfolipidů bylo stanoveno na 60 %.
- (7) Podmínky použití „oleje z antarktického krilu (*Euphausia superba*)“ i „oleje z antarktického krilu bohatého na fosfolipidy z *Euphausia superba*“ jsou stejné a vycházejí z maximálního kombinovaného množství kyseliny eikosa-pentaenové a kyseliny dokosahexaenové. Liší se však jejich obsah fosfolipidů, který je stanoven v rozmezí 35 až 50 % pro „olej z antarktického krilu (*Euphausia superba*)“ a nejméně 60 % pro „olej z antarktického krilu bohatý na fosfolipidy z *Euphausia superba*“. Stávající povolení tudíž nezahrnuje obsah fosfolipidů v „oleji z antarktického krilu (*Euphausia superba*)“ v rozmezí 50 až 60 %.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2009/752/ES ze dne 12. října 2009, kterým se povoluje uvedení extraktu lipidů z antarktického krilu *Euphausia superba* na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 268, 13.10.2009, s. 33).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/598 ze dne 14. dubna 2016, kterým se povoluje rozšíření použití extraktu lipidů z antarktického krilu (*Euphausia superba*) jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 103, 19.4.2016, s. 34).

⁽⁶⁾ Dopis ze dne 13. května 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_en.pdf).

- (8) Dne 29. srpna 2018 podala společnost Aker BioMarine A/S (dále jen „žadatel“) Komisi žádost o změnu specifikací nové potravinový olej z antarktického krilu (*Euphausia superba*) ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel požádal o zvýšení maximálního obsahu fosfolipidů z 50 % na méně než 60 %, čímž dojde k zahrnutí tohoto rozmezí koncentrace fosfolipidů, které v současné době není povoleno.
- (9) Komise se domnívá, že posouzení bezpečnosti stávajícího uplatňování, které provádí Evropský úřad pro bezpečnost potravin podle čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283, není nutné vzhledem ke skutečnosti, že pokud bylo určité množství dané složky nové potravinový posouzeno a bylo stanoveno, že je bezpečné, považuje se menší množství téže složky rovněž za bezpečné. Maximální kombinované množství kyseliny eikosapentaenové a kyseliny dokosahexaenové je u „oleje z antarktického krilu (*Euphausia superba*)“ i u „oleje z antarktického krilu bohatého na fosfolipidy z *Euphausia superba*“ podle prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 stejné. Navrhovaná změna množství fosfolipidů ve specifikaci „oleje z antarktického krilu (*Euphausia superba*)“ nemění hlediska bezpečnosti, na jejichž základě bylo vydáno povolení tohoto oleje i povolení „oleje z antarktického krilu bohatého na fosfolipidy z *Euphausia superba*“, jež dospělo k závěru, že množství fosfolipidů nad i pod 60 % je bezpečné.
- (10) Navrhovaná změna specifikací obsahu fosfolipidů se bude týkat rozdílu obsahu fosfolipidů mezi „olejem z antarktického krilu (*Euphausia superba*)“ a „olejem z antarktického krilu bohatým na fosfolipidy z *Euphausia superba*“. Je tudíž vhodné změnit ve specifikacích nové potravinový olej z antarktického krilu (*Euphausia superba*) obsah fosfolipidů na navrhovanou úroveň.
- (11) Informace obsažené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že navrhované změny specifikací nové složky potravinový olej z antarktického krilu (*Euphausia superba*) jsou v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potravinový a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potravinový stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se nové potravinový „olej z antarktického krilu (*Euphausia superba*)“ se mění podle přílohy tohoto nařízení.

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 24. ledna 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Položka Olej z antarktického krilu (*Euphausia superba*) v tabulce 2 (Specifikace) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Olej z antarktického krilu (<i>Euphausia superba</i>)“	Popis/definice: Pro výrobu extraktu lipidů z krunýřovky krilové (<i>Euphausia superba</i>) se zmrazený drcený kril nebo sušená krilová moučka podrobí extrakci lipidů schváleným extrakčním rozpouštědlem (podle směrnice 2009/32/ES). Prostřednictvím filtrace se z extraktu lipidů odstraní proteiny a částičky krilu. Extrakční rozpouštědla a zbytková voda se odstraní odpařením. Číslo zmýdelnění: ≤ 230 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 3 meq O₂/kg oleje Oxidační stabilita: Všechny potravinářské výrobky obsahující olej z antarktického krilu <i>Euphausia superba</i> by měly vykazovat oxidační stabilitu podle vhodné a uznávané vnitrostátní/mezinárodní zkušební metodiky (např. AOAC). Vlhkost a těkavost: ≤ 3 % nebo 0,6 vyjádřeno jako vodní aktivita při 25 °C Fosfolipidy: ≥ 35 % až < 60 % Trans-mastné kyseliny: ≤ 1 % EPA (kyselina eikosapentaenová): ≥ 9 % DHA (kyselina dokosahexaenová): ≥ 5 %“