

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/670**ze dne 23. dubna 2021,****kterým se povoluje uvedení oleje ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) na trh 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 ⁽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) Dne 14. března 2019 podala společnost Progress Biotech bv (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o rozšíření použití nové potraviny oleje ze *Schizochytrium* sp. V žádosti bylo požádáno o rozšíření použití oleje ze *Schizochytrium* sp. na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾ určenou pro kojence a malé děti. Kmen *Schizochytrium* sp. používaný žadatelem a dotčený touto žádostí je specifikován jako kmen WZU477.
- (4) Žadatel rovněž předložil Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, u řady původních údajů předložených na podporu jeho žádosti, tj. údajů předložených konkrétně na podporu původní žádosti ze dne 14. března 2019: žádost z roku 2012 ⁽⁴⁾, podrobný popis výrobního procesu ⁽⁵⁾, chemické vlastnosti ⁽⁶⁾, analýza mastných kyselin ⁽⁷⁾, analýza sterolů ⁽⁸⁾, analýza těžkých kovů ⁽⁹⁾, analýza PAU ⁽¹⁰⁾, analýza mykotoxinů ⁽¹¹⁾, analýza dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů ⁽¹²⁾, mikrobiologická analýza ⁽¹³⁾,

⁽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⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Příloha I (žádost o povolení nové potraviny 2012), Progress Biotech bv, 2012 (nezveřejněno).

⁽⁵⁾ Podrobný popis výrobního procesu, Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Příloha II (chemické vlastnosti), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Příloha III (analýza mastných kyselin), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Příloha IV (analýza sterolů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ Příloha V (analýza těžkých kovů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ Příloha VI (analýza PAU), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ Příloha VII (analýza mykotoxinů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹²⁾ Příloha VIII (analýza dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹³⁾ Příloha IX (mikrobiologická analýza), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

retrospektivní studie stability⁽¹⁴⁾, certifikáty analytické laboratoře⁽¹⁵⁾, údaje o složení⁽¹⁶⁾. Žadatel rovněž požádal o ochranu údajů u těchto dodatečných údajů předložených v průběhu posuzování bezpečnosti úřadem: analýza proteinů⁽¹⁷⁾, analýza 3 MCPD a analýza glycidyl esterů⁽¹⁸⁾, fyzikálně-chemická analýza⁽¹⁹⁾, mikrobiologická analýza⁽²⁰⁾, analýza těžkých kovů⁽²¹⁾, analýza mykotoxinů⁽²²⁾, analýza PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem⁽²³⁾, analýza profilu mastných kyselin⁽²⁴⁾, analýza složení sterolů⁽²⁵⁾, analýza hydrolytického žluknutí v průběhu času⁽²⁶⁾, analýza mořských biotoxinů⁽²⁷⁾, studie stability⁽²⁸⁾, analytický certifikát⁽²⁹⁾.

- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 24. června 2019 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o vědecké stanovisko na základě posouzení rozšíření použití oleje ze *Schizochytrium* sp. jako nové potraviny v počáteční a pokračovací kojenecké výživě.
- (6) Dne 31. srpna 2020 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Safety of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽³⁰⁾. Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) V uvedeném stanovisku úřad potvrdil, že identita kmenu WZU477 náleží k druhu *Schizochytrium limacinum*, jemuž byl přiřazen status kvalifikované presumpce bezpečnosti (Qualified Presumption of Safety, dále jen „QPS“) a který byl v roce 2020 zařazen na seznam doporučených biologických činitelů QPS záměrně přidávaných do potravin nebo krmiv⁽³¹⁾. Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že olej ze *Schizochytrium* sp. vyráběný z kmene WZU477 náležejícího k druhu *Schizochytrium limacinum* je za navržených podmínek použití bezpečný. Údaje předložené žadatelem neumožnily dospět k závěru o bezpečnosti oleje vyráběného z jiných kmenů rodu mikrořas *Schizochytrium*. Stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění k učinění závěru, že olej ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) za navržených použití a v navržených množstvích použití splňuje požadavky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Stanovisko úřadu proto neposkytuje dostatečné odůvodnění k učinění závěru, že olej vyráběný z jiných kmenů rodu mikrořas *Schizochytrium* je při použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. V návaznosti na stanovisko úřadu a s přihlédnutím ke skutečnosti, že povolený olej ze *Schizochytrium* sp., u nějž bylo požádáno o rozšíření použití, není druhově ani kmenově specifický, je tudíž nezbytné povolit uvádění oleje ze *Schizochytrium* sp. kmene WZU477 na trh, a nikoli rozšíření použití oleje ze všech kmenů rodu *Schizochytrium*, jak žádá žadatel.

⁽¹⁴⁾ Příloha XI (retrospektivní studie stability), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁵⁾ Příloha XII (certifikáty analytické laboratoře), (nezveřejněno).

⁽¹⁶⁾ Dodatek B.2 (údaje o složení), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁷⁾ Příloha IV (analýza proteinů), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽¹⁸⁾ Příloha VI (analýza 3 MCPD a analýza glycidyl esterů), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽¹⁹⁾ Příloha VII (fyzikálně-chemická analýza), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁰⁾ Příloha VIII (mikrobiologická analýza), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²¹⁾ Příloha IX (analýza těžkých kovů), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²²⁾ Příloha X (analýza mykotoxinů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽²³⁾ Příloha XI (analýza PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁴⁾ Annex XII (analýza profilu mastných kyselin), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁵⁾ Příloha XIV (analýza složení sterolů), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁶⁾ Příloha XVII (analýza hydrolytického žluknutí v průběhu času), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁷⁾ Příloha 1 (analýza mořských biotoxinů), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁸⁾ Příloha 3 (studie stability), Progress Biotech bv, 2018 (nezveřejněno).

⁽²⁹⁾ Příloha I (analytický certifikát), Progress Biotech bv, 2016 (nezveřejněno).

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6242.

⁽³¹⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019. EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 s.

- (9) Úřad ve svém stanovisku konstatoval, že jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny sloužily údaje obsažené v žádosti z roku 2012, podrobný popis výrobního procesu, chemické vlastnosti, analýza mastných kyselin, analýza sterolů, analýza těžkých kovů, analýza PAU, analýza mykotoxinů, analýza dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů, mikrobiologická analýza, retrospektivní studie stability, certifikáty analytické laboratoře, údaje o složení, analýza 3 MCPD a analýza glycidyl esterů, fyzikálně-chemická analýza, mikrobiologická analýza, analýza těžkých kovů, analýza mykotoxinů, analýza PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem, analýza profilu mastných kyselin, analýza složení sterolů, analýza hydrolytického žluknutí v průběhu času, analýza mořských biotoxinů, studie stability a analytický certifikát. Na tomto základě se Komise domnívá, že bez údajů ze zpráv o těchto studiích by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti oleje ze *Schizochytrium* sp. (WZU477).
- (10) Komise v návaznosti na stanovisko úřadu požádala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se žádosti z roku 2012, podrobného popisu výrobního procesu, chemických vlastností, analýzy mastných kyselin, analýzy sterolů, analýzy těžkých kovů, analýzy PAU, analýzy mykotoxinů, analýzy dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů, mikrobiologické analýzy, retrospektivní studie stability, certifikátů analytické laboratoře, údajů o složení, analýzy 3 MCPD a analýzy glycidyl esterů, fyzikálně-chemické analýzy, mikrobiologické analýzy, analýzy těžkých kovů, analýzy mykotoxinů, analýzy PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem, analýzy profilu mastných kyselin, analýzy složení sterolů, analýzy hydrolytického žluknutí v průběhu času, analýzy mořských biotoxinů, studie stability a analytického certifikátu, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto údaje používat, jak vyžaduje čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené údaje podle vnitrostátního práva předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní práva je používat, a že třetí strany tudíž nesmějí mít ze zákona k dotčeným studiím přístup nebo je používat nebo na tyto údaje odkazovat.
- (12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Žádost z roku 2012, podrobný popis výrobního procesu, chemické vlastnosti, analýza mastných kyselin, analýza sterolů, analýza těžkých kovů, analýza PAU, analýza mykotoxinů, analýza dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů, mikrobiologická analýza, retrospektivní studie stability, certifikáty analytické laboratoře, údaje o složení, analýza 3 MCPD a analýza glycidyl esterů, fyzikálně-chemická analýza, mikrobiologická analýza, analýza těžkých kovů, analýza mykotoxinů, analýza PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem, analýza profilu mastných kyselin, analýza složení sterolů, analýza hydrolytického žluknutí v průběhu času, analýza mořských biotoxinů, studie stability a analytický certifikát obsažené v souboru žadatele by tudíž neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění oleje ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) na trh v Unii by tudíž mělo být po uvedení oleje do oběhu omezeno na žadatele.
- (13) Omezení povolení oleje ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) a využívání údajů obsažených v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Olej ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu stanovenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

— společnost: Progress Biotech bv,

— adresa: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nizozemsko,

a to do doby, kdy povolení pro dotčenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení, nebo se souhlasem společnosti Progress Biotech bv.

3. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky používání a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být daná nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala společnost Progress Biotech bv souhlas.

Článek 3

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

Článek 4

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 23. dubna 2021

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní: [Úřad pro publikace, vložte v abecedním pořadí do CS znění.]

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp.“		Povoleno dne 16. května 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nizozemsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Progress Biotech bv, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Progress Biotech bv. Datum ukončení ochrany údajů: 16. května 2026.“
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní: [Úřad pro publikace, vložte v abecedním pořadí do CS znění.]

Povolená nová potravina	Specifikace
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	Popis/definice: Nová potravina je olej vyráběný z kmene WZU477 mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. Složení: Číslo kyselosti: $\leq 0,5$ mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): $\leq 5,0$ meq/kg oleje Vlhkost a těkavost: $\leq 0,05$ % Nezmýdelnitelné látky: $\leq 4,5$ % Trans-mastné kyseliny: $\leq 1,0$ % Kyselina dokosaheptaenová (DHA): $\geq 32,0$ % Hodnota p-anisidinu: ≤ 10“