

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1326**ze dne 10. srpna 2021,****kterým se povoluje uvedení oleje ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) na trh jako nové potravině 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 smí 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 23. ledna 2019 podala společnost Fermentalg (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o rozšíření použití nové potravině oleje ze *Schizochytrium* sp. Žadatel požádal o rozšíření použití oleje ze *Schizochytrium* sp. na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu určenou pro kojence a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾. Kmen *Schizochytrium* sp. používaný žadatelem a dotčený uvedenou žádostí je specifikován jako kmen FCC-3204.
- (4) Dne 15. dubna 2019 podal žadatel Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 jinou žádost, v níž požádal o změnu podmínek použití nové potravině oleje ze *Schizochytrium* sp. Žadatel požádal o zvýšení maximálního množství oleje ze *Schizochytrium* sp. v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen. Kmen *Schizochytrium* sp. používaný žadatelem a dotčený uvedenou žádostí je stejný kmen FCC-3204 uvedený výše.
- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 13. května 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 potravině v počáteční a pokračovací kojenecké výživě.
- (6) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 10. července 2019 obrátila na úřad a požádala jej o vědecké stanovisko na základě posouzení změny podmínek použití oleje ze *Schizochytrium* sp. jako nové potravině v doplňcích stravy.

⁽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, směrnic 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⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (7) Dne 24. listopadu 2020 přijal úřad vědecké stanovisko nazvané „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁵⁾ a vědecké stanovisko nazvané „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁶⁾. Uvedená stanoviska jsou v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) V uvedených stanoviscích úřad potvrdil, že kmen FCC-3204 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 biologických činitelů záměrně přidávaných do potravin nebo krmiv doporučených pro status QPS⁽⁷⁾.
- (9) Úřad dospěl k závěru, že olej ze *Schizochytrium* sp. vyráběný z kmene FCC-3204 náležejícího k druhu *Schizochytrium limacinum* je za navržených podmínek použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě a v maximálním množství 1 g/den bezpečný.
- (10) Pokud jde o žádost týkající se doplňků stravy, úřad konstatoval, že údaje poskytnuté žadatelem nepostačují, aby bylo možné dospět k závěru ohledně bezpečnosti nové potraviny při navrhovaném použití (3 g DHA/den v doplňcích stravy pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen). Úřad však ve svém vědeckém stanovisku z roku 2012 nazvaném „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“⁽⁸⁾ dospěl k závěru, že doplňkový příjem samotné DHA do množství přibližně 1 g/den nevyvolává u běžné populace obavy, pokud jde o bezpečnost. V souladu se závěry úřadu a s přihlédnutím k názorům členských států se Komise domnívá, že dotčené povolení by se mělo týkat běžné populace starší tří let.
- (11) Aby byli spotřebitelé řádně informováni o tom, že doplňky stravy obsahující olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) by neměli konzumovat kojenci a děti do tří let, měly by se zavést požadavky na označení.
- (12) Údaje předložené žadatelem neumožnily dospět k závěru o bezpečnosti oleje vyráběného z jiných kmenů rodu mikrořas *Schizochytrium*. Stanoviska úřadu proto neposkytují dostatečné odůvodnění pro závěr, že olej vyráběný z jiných kmenů rodu mikrořas *Schizochytrium* je při použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě a při zvýšeném množství v doplňcích stravy v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) V návaznosti na stanoviska 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 uvedení oleje ze *Schizochytrium* sp. kmene FCC-3204 na trh za posouzených podmínek použití, a nikoli rozšíření použití oleje ze všech kmenů rodu *Schizochytrium*, jak žádá žadatel.
- (14) 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. (FCC-3204) specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ Komise EFSA BIOHAZ, 2020. Prohlášení nazvané „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.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

2. Položka v seznamu Unie zmíněná v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze 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 10. srpna 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 nová položka, která zní:

„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. (FCC-3204)	<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.“.		
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci starší 3 let	1 g/den	V označení doplňků stravy obsahujících olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a děti do 3 let.“		

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nová položka, která zní: [Úřad pro publikace, vložte v abecedním pořadí do CS znění.]

„Povolená nová potravina	Specifikace
Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	Popis/definice: Nová potravina je olej vyráběný z kmene FCC-3204 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: $\leq 4,5$ % Transmastné kyseliny: $\leq 1,0$ % Kyselina dokosaheptaenová (DHA): $\geq 32,0$ % Hodnota p-anisidinu: ≤ 10“