

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1365****ze dne 4. srpna 2022,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potravin  
olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA****(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 pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA jako povolenou novou potravinu.
- (4) Olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA byl v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup> povolen k uvedení na trh jako nová potravina k použití v řadě potravin.
- (5) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/546 <sup>(4)</sup> změnilo podmínky použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA. Zejména bylo použito oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA rozšířeno na další potraviny, konkrétně na doplňky stravy definované ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(5)</sup>.
- (6) Dne 8. prosince 2021 podala společnost DSM Nutritional Products (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití nové potravin olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA. Žadatel požádal o rozšíření použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA na náhražky ryb a náhražky masa, v obou případech na úrovni 300 mg/100 g, určené pro běžnou populaci.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/546 ze dne 31. března 2015, kterým se povoluje rozšíření použití oleje bohatého na DHA a EPA z mikrořas *Schizochytrium* sp. jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 90, 2.4.2015, s. 11).

<sup>(5)</sup> 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) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. Požadované rozšíření použití povede k příjmu oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA, který je v kombinaci s příjmem z aktuálně povolených použití nové potraviny srovnatelný s příjmem, který úřad <sup>(6)</sup> posoudil jako bezpečný a který podpořil povolení rozšíření použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA prováděcím rozhodnutím (EU) 2015/546. Je proto vhodné změnit podmínky použití nové potraviny olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA rozšířením jeho použití na náhražky ryb a náhražky masa.
- (8) Informace uvedené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití nové potraviny jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.
- (9) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

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

#### Článek 2

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 4. srpna 2022.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(6)</sup> Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient (Vědecké stanovisko k rozšíření použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA jako nové složky potraviny) (EFSA Journal 2014;12(10):3843).

## PŘÍLOHA

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro „olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. bohatý na DHA a EPA	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA a EPA společně</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. bohatý na DHA a EPA“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen	3 000 mg/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro těhotné a kojící ženy	450 mg/den			
	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			
	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			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013				
	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				
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)				
Snídaňové cereálie	500 mg/100 g				
Potravinářské tuky	360 mg/100 g				

Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	600 mg/100 g u sýra; 200 mg/100 g u sójového mléka a napodobenin mléčných výrobků (kromě nápojů)			
Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	600 mg/100 g u sýra; 200 mg/100 g u mléčných výrobků (včetně mléka, tvarohu a jogurtových výrobků; kromě nápojů)			
Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)	80 mg/100 g			
Obilné energetické výživové tyčinky	500 mg/100 g			
Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			
Náhražky ryb	300 mg/100 g			
Náhražky masa	300 mg/100 g			