

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1032

z 20. júla 2018,

ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia rozhodne o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii únijského zoznamu.
- (4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) č. 463/2014 ⁽³⁾ sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽⁴⁾ povolilo umiestnenie oleja s obsahom kyseliny dokozahexaénovej (DHA) z mikrorias *Schizochytrium* sp. ako novej zložky potravín na trh na použitie v určitých potravinách, potravinách určených na používanie pri nízkoenergetických diétach na reguláciu hmotnosti, v dietetických potravinách na osobitné lekárske účely, v iných potravinách na osobitné výživové účely v zmysle vymedzenia v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES ⁽⁵⁾ (okrem potravín na počiatočnú a následnú výživu dojčiat) a vo výživových doplnkoch.
- (5) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2015/545 ⁽⁶⁾ sa v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 povolilo umiestnenie oleja s obsahom kyseliny dokozahexaénovej (DHA) z iného kmeňa mikrorias *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695) ako novej zložky potravín na trh na použitie v určitých potravinách vrátane potravín na počiatočnú a následnú výživu dojčiat a v potravinách vyrobených zo spracovaných obilnín a potravinách určených na výživu dojčiat a malých detí.
- (6) Spoločnosť Mara Renewables Corporation požiadala 21. novembra 2016 príslušný orgán Spojeného kráľovstva o rozšírenie použitia oleja vyrobeného z odlišného kmeňa mikrorias *Schizochytrium* sp. (kmeň T18) v zmysle článku 1 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 258/97. V žiadosti je uvedená požiadavka, aby sa olej z tohto kmeňa T18 mikrorias *Schizochytrium* sp. používal pre všetky potraviny povolené vykonávacími rozhodnutiami (EÚ) č. 463/2014 a (EÚ) 2015/545 a aby sa jeho použitie rozšírilo na ovocné a zeleninové pyré.
- (7) Spoločnosť Mara Renewables Corporation oznámila 10. januára 2017 Komisii, že umiestnila na trh Únie novú zložku potravín „olej z mikrorias „*Schizochytrium* sp.“ vyrobený s použitím kmeňa T18 podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97. Túto novú zložku potravín zamýšľala použiť vo všetkých potravinách, ktoré už boli povolené vykonávacím rozhodnutím (EÚ) č. 463/2014.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 209, 16.7.2014, s. 55.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 56.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 90, 2.4.2015, s. 7.

- (8) Spoločnosť Nutraveris oznámila 22. septembra 2017 Komisii, že umiestnila na trh Únie novú zložku potravín „olej z mikrorias „*Schizochytrium* sp.“ vyrobený s použitím kmeňa T18 podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97. Túto novú zložku potravín zamýšľala použiť vo všetkých potravinách, ktoré už boli povolené vykonávacími rozhodnutiami (EÚ) č. 463/2014 a (EÚ) 2015/545.
- (9) Spoločnosť BASF oznámila 23. októbra 2017 Komisii, že umiestnila na trh Únie novú zložku potravín „olej z mikrorias „*Schizochytrium* sp.“ vyrobený s použitím kmeňa T18 podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97. Túto novú zložku potravín zamýšľala použiť vo všetkých potravinách, ktoré už boli povolené vykonávacími rozhodnutiami (EÚ) č. 463/2014 a (EÚ) 2015/545.
- (10) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach, o ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Žiadosť o rozšírenie použitia oleja z druhu mikrokrias *Schizochytrium* sp. (kmeň T18) bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, splňa však aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.
- (12) Príslušný orgán Spojeného kráľovstva vydal 6. októbra 2017 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že rozšírenie použitia oleja z kmeňa T18 mikrokrias *Schizochytrium* sp. splňa kritériá novej potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (13) Komisia postúpila 7. októbra 2017 prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom. Niektoré členské štáty predložili pripomienky v 60-dňovej lehote stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, ktoré potvrdili závery prvotného hodnotenia.
- (14) Závery tejto prvotnej správy poskytujú dostatočné dôvody na potvrdenie, že rozšírenie použitia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (kmeň T18) je v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (15) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami ⁽¹⁾, sa stanovujú požiadavky týkajúce sa poľnohospodárskych výrobkov, najmä mlieka a mliečnych výrobkov. Rozšírenie použitia oleja bohatého na DHG z mikrorias *Schizochytrium* sp. (kmeň T18) by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedeného nariadenia.
- (16) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Rozšírenie použitia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (kmeň T18) by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.
- (17) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽³⁾ sa stanovujú požiadavky týkajúce sa potravín určených pre dojčatá a malé deti, potravín na osobitné lekárske účely a celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti. Rozšírenie použitia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (kmeň T18) by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedeného nariadenia.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka oleja z druhu mikrorias *Schizochytrium* sp. (T18), sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Ú. v. EŠ L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 181.

Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, smernice 2002/46/ES ani nariadenia (EÚ) č. 609/2013.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli, 20. júla 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470- zápis týkajúci sa „oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (T18)“ v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)“	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp.““	
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v prípade syrových výrobkoch 600 mg/100 g		
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g		
	Roztieraťelné tuky a dresingy	600 mg/100 g		
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“	250 mg DHA/deň pre bežnú populáciu		
		450 mg DHA/deň pre tehotné a dojčiacie ženy		
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla		
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	200 mg/100 g		
Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014				

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>		
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené		
	Pekárenské výrobky (chlieb, rožky a sladké sušienky)	200 mg/100 g		
	Cereálne tyčinky	500 mg/100 g		
	Tuhy na varenie	360 mg/100 g		
	Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 ml		
	Potraviny na počiatočnú a následnú výživu dojčiat v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013		
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	200 mg/100 g		
	Ovocné/zeleninové pyré	100 mg/100 g		