

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/108****z 24. januára 2019,****ktorým sa povoľuje zmena špecifikácií novej zložky potravín lipidového extraktu z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*) 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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa prijalo vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a aktualizácii únijského zoznamu.
- (4) Rozhodnutím Komisie 2009/752/ES <sup>(3)</sup> sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(4)</sup> povolilo uvedenie lipidového extraktu z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*) na trh ako novej zložky potravín na použitie v určitých potravinových výrobkoch a potravinách. V uvedenom rozhodnutí sa najvyššie množstvo fosfolipidov stanovilo na 50 %.
- (5) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/598 <sup>(5)</sup> sa v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 povolilo rozšírenie použitia lipidového extraktu z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*) ako novej zložky potravín na použitie vo výživových doplnkoch. V uvedenom rozhodnutí sa minimálne množstvo fosfolipidov stanovilo na 35 %.
- (6) Použitie novej zložky potravín „olej bohatý na fosfolipidy získavaný z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ bolo príslušnými orgánmi Fínska povolené v určitých kategóriách potravín <sup>(6)</sup>. Minimálne množstvo fosfolipidov sa stanovilo na 60 %.
- (7) Podmienky používania obidvoch olejov, „olej z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ a „olej bohatý na fosfolipidy získavaný z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“, sú rovnaké a sú založené na najvyšších prípustných kombinovaných množstvách kyseliny ikozapentaénovej a kyseliny dokozahehexaénovej. Odlišujú sa však obsahom fosfolipidov, ktorý je v prípade „oleja z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ stanovený v rozmedzí od 35 % do 50 % a v prípade „oleja bohatého na fosfolipidy získavaného z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ na minimálne 60 %. Preto súčasné povolenia nezahŕňajú obsah fosfolipidov v „oleji z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ v rozmedzí od 50 % do 60 %.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie 2009/752/ES z 12. októbra 2009, ktorým sa povoľuje uvedenie na trh lipidového extraktu z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*) ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 268, 13.10.2009, s. 33).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/598 zo 14. apríla 2016, ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia lipidového extraktu z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*) ako novej zložky potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 103, 19.4.2016, s. 34).

<sup>(6)</sup> List z 13. mája 2015 ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_authorsisation\\_2015\\_auth-letter\\_krill-oil\\_sk.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorsisation_2015_auth-letter_krill-oil_sk.pdf)).

- (8) Spoločnosť Aker BioMarine A/S (ďalej len „žiadateľ“) 29. augusta 2018 požiadala Komisiu o zmenu špecifikácií novej potraviny „olej z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ požiadal o zvýšenie najvyššieho prípustného obsahu fosfolipidov z 50 % na menej ako 60 %, čím sa pokryje rozsah koncentrácie fosfolipidov, ktorý v súčasnosti nie je povolený.
- (9) Komisia sa domnieva, že nie je pre potrebné, aby Európsky úrad pre bezpečnosť potravín v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vykonal hodnotenie bezpečnosti súčasnej žiadosti vzhľadom na skutočnosť, že ak určité množstvá danej novej zložky potravín boli posúdené a určené za bezpečné, tak potom sú aj menšie množstvá tej istej zložky bezpečné. Povolené najvyššie prípustné kombinované množstvá kyseliny ikozapentaénovej a kyseliny dokozahexaénovej sú v prípade „oleja z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ a „oleja bohatého na fosfolipidy získavaného z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ v zmysle vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470 rovnaké. Navrhovanou zmenou množstva fosfolipidového oleja v špecifikácii „oleja z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ sa nemenia bezpečnostné aspekty, ktoré podporili jeho povolenie a povolenie „oleja bohatého na fosfolipidy získavaného z pancierovky antarktckej *Euphausia superba*“, na základe ktorých sa dospelo k záveru, že množstvo fosfolipidov nad aj pod 60 % je bezpečné.
- (10) Navrhovaná zmena špecifikácií obsahu fosfolipidov sa týka rozdielu v obsahu fosfolipidov „oleja z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ a „oleja bohatého na fosfolipidy získavaného z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“. Preto je vhodné zmeniť v špecifikáciách novej potraviny „olej z pancierovky antarktckej (*Euphausia superba*)“ obsah fosfolipidov na navrhované množstvo.
- (11) Informácie uvedené v žiadosti poskytujú dostatočné dôvody na to, aby sa dalo skonštatovať, že zmeny špecifikácií novej zložky potravín „olej z pancierovky antarktckej *Euphausia superba*“ sú v súlade s článkom 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (12) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) 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, ako sa stanovuje v článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka novej potraviny „olej z pancierovky antarktckej *Euphausia superba*“, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### 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 24. januára 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

Zápis týkajúci sa „oleja z pancierovky antarktckej *Euphausia superba*“ v tabuľke 2 (Špecifikácie) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
<p><b>„Olej z pancierovky antarktckej (<i>Euphausia superba</i>)“</b></p>	<p><b>Opis/definícia:</b></p> <p>Na výrobu lipidového extraktu z pancierovky antarktckej (<i>Euphausia superba</i>) sa z rozdrvenej hlbokozmrazenej pancierovky alebo sušenej múčky z pancierovky získa lipidový extrakt pomocou povoleného extračného rozpúšťadla (podľa smernice 2009/32/ES). Proteíny a materiál z pancierovky sa z lipidového extraktu odstránia filtráciou. Extrakčné rozpúšťadlá a zvyšková voda sa odstránia odparovaním.</p> <p>Číslo zmydelnenia: <math>\leq 230</math> mg KOH/g</p> <p>Peroxidové číslo: <math>\leq 3</math> meq O<sub>2</sub>/kg oleja</p> <p>Oxidačná stabilita: Všetky potravinové výrobky s olejom z pancierovky antarktckej (<i>Euphausia superba</i>) by mali vykazovať oxidačnú stabilitu na základe vhodných a uznávaných vnútroštátnych/medzinárodných testovacích metód (napr. AOAC).</p> <p>Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: <math>\leq 3</math> % alebo 0,6 vyjadrená ako aktivita vody pri 25 °C</p> <p>Fosfolipidy: <math>\geq 35</math> % až <math>&lt; 60</math> %</p> <p>Transmastné kyseliny: <math>\leq 1</math> %</p> <p>EPA (kyselina ikozapentaénová): <math>\geq 9</math> %</p> <p>DHA (kyselina dokozahehexaénová): <math>\geq 5</math> %“</p>