

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/966**ze dne 21. června 2022,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití, zvláštní požadavky na označování a specifikace nové potravinový olej z *Calanus finmarchicus*****(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 pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje olej z *Calanus finmarchicus* jako povolenou novou potravinu.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/2353 ⁽³⁾ bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povoleno uvedení oleje z *Calanus finmarchicus* na trh jako nové složky potravin pro používání v doplňcích stravy pro obecnou populaci.
- (5) Dne 30. listopadu 2021 podala společnost „Calanus A/S“ (dále jen „žadatel“) Komisi žádost o změnu specifikací, podmínek použití a zvláštních požadavků na označování nové potravinový „olej z *Calanus finmarchicus*“ v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel navrhl změnit specifikace oleje z *Calanus finmarchicus*, pokud jde o množství esterů astaxanthinu, na 0,25 %. Požadoval zvýšení maximálního množství esterů astaxanthinu v oleji z *Calanus finmarchicus* pro osoby starší čtrnácti let, navíc k současnému maximálnímu povolenému množství, které činí < 0,1 % esterů astaxanthinu v oleji z *Calanus finmarchicus* pro běžnou populaci, na 0,25 %. Pro doplňky stravy obsahující současné povolené množství < 0,1 % esterů astaxanthinu, které jsou určeny pro běžnou populaci, žadatel navrhoval snížit současné povolené množství oleje z *Calanus finmarchicus* z 2,3 g/den na to 1,0 g/den a vyloučit kojence a malé děti.
- (6) V důsledku navrhovaných změn specifikací oleje z *Calanus finmarchicus* a podmínek použití této nové potravinový žadatel navrhl změnu jejího označení, aby bylo zajištěno, že spotřebitelé budou používat pouze doplňky stravy určené pro jejich věkovou skupinu. Vzhledem k častému používání doplňků stravy obsahujících estery astaxanthinu na trhu Unie žadatel rovněž navrhl další zvláštní označení, které má varovat spotřebitele, aby nepoužívali doplňky stravy s olejem z *Calanus finmarchicus*, pokud tentýž den konzumují jiné doplňky stravy obsahující estery astaxanthinu.

⁽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⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2353 ze dne 14. prosince 2017, kterým se povoluje uvedení oleje z *Calanus finmarchicus* na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 336, 16.12.2017, s. 45).

⁽⁴⁾ 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).

- (7) Komise má za to, že navrhovaná aktualizace seznamu Unie týkající se specifikací oleje z *Calanus finmarchicus* a z ní vyplývající změny podmínek použití u skupin obyvatelstva starších čtrnácti let pravděpodobně nemají 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. Očekává se, že zvýšení množství esterů astaxanthinu v oleji z *Calanus finmarchicus* z < 0,1 % na ≤ 0,25 % v doplňcích stravy určených pro skupiny obyvatelstva starší čtrnácti let povede k příjmu esterů astaxanthinu, které v kombinaci s příjmem astaxanthinu z běžné stravy nepřesáhne revidovaný přijatelný denní příjem („ADI“) odpovídající 0,2 mg astaxanthinu/kg tělesné hmotnosti stanovený úřadem ⁽ⁱ⁾.
- (8) Komise se dále domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie týkající se snížení současného povoleného množství oleje z *Calanus finmarchicus* z 2,3 g/den na 1,0 g/den v doplňcích stravy určených pro běžnou populaci, které obsahují < 0,1 % esterů astaxanthinu, a vyloučení kojenců a malých dětí rovněž nemusí mít účinek na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené úřadem v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. Vyloučení kojenců a malých dětí je odůvodněné, protože očekávaný kombinovaný příjem esterů astaxanthinu z doplňků stravy obsahujících olej z *Calanus finmarchicus* s množstvím esterů astaxanthinu < 0,1 % a z běžné stravy pravděpodobně přesáhne revidovaný přijatelný denní příjem („ADI“) ve výši 0,2 astaxanthinu/kg tělesné hmotnosti, které pro tyto skupiny spotřebitelů stanovil úřad.
- (9) Navrhovaná změna specifikací a podmínek použití oleje z *Calanus finmarchicus*, pokud jde o hodnoty esterů astaxanthinu, jsou v souladu se závěry posouzení bezpečnosti, které úřad provedl pro astaxanthin. Je proto vhodné změnit specifikace a podmínky použití nové potravinu oleje z *Calanus finmarchicus* na navrhované množství esterů astaxanthinu.
- (10) Navrhované změny požadavků na označování oleje z *Calanus finmarchicus* jsou v souladu se závěry posouzení bezpečnosti, které úřad provedl pro astaxanthin. Komise považuje za vhodné stanovit dodatečný požadavek na označování, aby se zabránilo souběžné konzumaci doplňků stravy s obsahem astaxanthinu, která by pravděpodobně vedla k překročení ADI stanoveného úřadem. Je proto vhodné zahrnout pro tuto novou potravinu další požadavky na označování.
- (11) Informace uvedené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění pro závěr, že změny podmínek použití, zvláštních požadavků na označování a specifikací nové potravinu olej z *Calanus finmarchicus* jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.
- (12) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Aby měli provozovatelé podniků dostatek času přizpůsobit své postupy požadavkům tohoto nařízení, měla by být stanovena přechodná opatření, pokud jde o doplňky stravy obsahující olej z *Calanus finmarchicus*, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh Unie nebo odeslány do Unie ze třetích zemí před datem vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (14) 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.

⁽ⁱ⁾ Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements; EFSA Journal 2020;18(2):5993.

Článek 2

1. Doplnky stravy obsahující olej z *Calanus finmarchicus*, které jsou v souladu s právními předpisy uvedeny na trh předem vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být uváděny na trh až do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.
2. Doplnky stravy obsahující olej z *Calanus finmarchicus*, které byly odeslány ze třetí země a byly na cestě do Unie předem vstupem tohoto nařízení v platnost a jsou v souladu s pravidly platnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, mohou být uváděny na trh až do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

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 21. června 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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

1) v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se položka pro „Olej z *Calanus finmarchicus*“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Olej z <i>Calanus finmarchicus</i> “	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z <i>Calanus finmarchicus</i> (koryš)“. 2. Na označení doplňků stravy obsahujících olej z <i>Calanus finmarchicus</i> musí být uveden údaj, že uvedené doplňky stravy by neměly být konzumovány: a) pokud jsou v tentýž den konzumovány jiné doplňky stravy obsahující estery astaxanthinu; b) kojenci a dětmi mladšími 3 let; c) dětmi mladšími 14 let, pokud složka obsahuje $\geq 0,1$ % astaxanthinu.“	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	1,0 g/den ($< 0,1$ % esterů astaxanthinu, výsledkem je $< 1,0$ mg astaxanthinu denně) pro běžnou populaci kromě kojenců a malých dětí 2,3 g/den (od $0,1$ % do $\leq 0,25$ % esterů astaxanthinu, výsledkem je $\leq 5,75$ mg astaxanthinu denně) pro běžnou populaci starší 14 let		

2) v tabulce 2 (Specifikace) se položka pro „Olej z *Calanus finmarchicus*“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Olej z <i>Calanus finmarchicus</i> “	Popis/definice: Tato nová potravina je rubínově zbarvený, mírně viskózní olej s lehkou vůní plodů moře extrahovaný z koryše (mořského zooplanktonu) <i>Calanus finmarchicus</i>. Složka obsahuje převážně estery vosku (> 85 %) s malým množstvím triglyceridů a jiných neutrálních lipidů. Specifikace: Voda: $< 1,0$ % Estery vosku: > 85 % Celkové mastné kyseliny: > 46 % Kyselina eikosapentaenová (EPA): $> 3,0$ %

	Kyselina dokosaheptaenová (DHA): > 4,0 % Celkové mastné alkoholy: > 28 % C20:1 n-9 mastný alkohol: > 9,0 % C22:1 n-11 mastný alkohol: > 12 % Transmastné kyseliny: < 1,0 % Estery astaxanthinu: ≤ 0,25 % Peroxidové číslo (PV): < 3,0 meq. O ₂ /kg“
--	--