

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/966

z 21. júna 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky použitia, špecifické požiadavky na označovanie a špecifikácie novej potraviny olej z *Calanus finmarchicus*

(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 rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu nových potravín.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ zriadil únijský zoznam nových potravín.
- (3) Únijský zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa olej z *Calanus finmarchicus* ako povolenú novú potravinu.
- (4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/2353 ⁽³⁾ sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povolilo umiestnenie oleja z *Calanus finmarchicus* ako novej zložky potravín na trh na použitie vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu.
- (5) Dňa 30. novembra 2021 predložila spoločnosť Calanus A/S (ďalej len „žiadateľ“) Komisii žiadosť v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 o zmenu špecifikácií, podmienok použitia a špecifických požiadaviek na označovanie novej potraviny „olej z *Calanus finmarchicus*“. Žiadateľ navrhol zmeniť špecifikácie oleja z *Calanus finmarchicus* a zvýšiť množstvo esterov astaxantínu na 0,25 %. Okrem aktuálneho najvyššieho povoleného množstva esterov astaxantínu v oleji z *Calanus finmarchicus* na úrovni < 0,1 % pre bežnú populáciu požiadal o zvýšenie najvyššieho povoleného množstva esterov astaxantínu obsiahnutých v oleji *Calanus finmarchicus* pre osoby staršie ako štrnásť rokov na 0,25 %. Pre výživové doplnky obsahujúce aktuálne povolené množstvo esterov astaxantínu na úrovni < 0,1 %, ktoré sú určené pre bežnú populáciu, žiadateľ navrhol znížiť momentálne schválené prípustné množstvo oleja z *Calanus finmarchicus* z 2,3 g/deň na 1,0 g/deň a vyňať dojčatá a malé deti.
- (6) V dôsledku navrhovaných zmien v špecifikáciách oleja z *Calanus finmarchicus* a podmienok použitia tejto novej potraviny žiadateľ navrhol zmenu jej označovania s cieľom zabezpečiť, aby spotrebitelia používali len výživové doplnky určené pre svoju vekovú skupinu. Okrem toho vzhľadom na súčasné používanie výživových doplnkov obsahujúcich estery astaxantínu na trhu Únie žiadateľ navrhol aj doplňujúce špecifické označovanie s cieľom upozorniť spotrebiteľov, aby nepoužívali výživové doplnky s obsahom oleja z *Calanus finmarchicus*, ak v ten istý deň konzumujú iné výživové doplnky obsahujúce estery astaxantínu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/2353 zo 14. decembra 2017, ktorým sa povoľuje umiestnenie oleja z *Calanus finmarchicus* ako novej prídavnej látky na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 336, 16.12.2017, s. 45).

⁽⁴⁾ 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).

- (7) Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia únijského zoznamu týkajúca sa špecifikácií oleja z *Calanus finmarchicus* a z nej vyplývajúcich zmien v podmienkach jeho použitia pre skupiny obyvateľstva staršie ako 14 rokov pravdepodobne nebude mať vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné. Očakáva sa, že zvýšenie množstva esterov astaxantínu v oleji z *Calanus finmarchicus* z < 0,1 % na ≤ 0,25 % vo výživových doplnkoch pre skupiny obyvateľstva staršie ako 14 rokov bude mať za následok taký príjem esterov astaxantínu, ktorý v kombinácii s príjmom astaxantínu z bežnej stravy pravdepodobne neprekročí zrevidovaný prijateľný denný príjem 0,2 mg astaxantínu/kg telesnej hmotnosti stanovený úradom ⁽³⁾.
- (8) Komisia sa okrem toho domnieva, že požadovaná aktualizácia únijského zoznamu týkajúca sa zníženia v súčasnosti schváleného prípustného množstva oleja z *Calanus finmarchicus* z 2,3 g/deň na 1,0 g/deň vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu, ktoré obsahujú < 0,1 % esterov astaxantínu, ani vyňatie dojčiat a malých detí pravdepodobne nebude mať vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti zo strany úradu v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné. Vyňatie dojčiat a malých detí je odôvodnené, pretože sa očakáva, že predpokladaný kombinovaný príjem esterov astaxantínu z výživových doplnkov obsahujúcich olej z *Calanus finmarchicus* s množstvom esterov astaxantínu na úrovni < 0,1 % a z bežnej stravy prekročí zrevidovaný prijateľný denný príjem 0,2 mg astaxantínu/kg telesnej hmotnosti stanovený úradom pre tieto skupiny spotrebiteľov.
- (9) Navrhovaná zmena špecifikácií a podmienok použitia oleja z *Calanus finmarchicus*, pokiaľ ide o množstvo esterov astaxantínu, je v súlade so závermi posúdenia bezpečnosti astaxantínu, ktoré vykonal úrad. Preto je vhodné zmeniť špecifikácie a podmienky použitia novej potraviny olej z *Calanus finmarchicus* podľa navrhovaných množstiev esterov astaxantínu.
- (10) Navrhované zmeny požiadaviek na označovanie oleja z *Calanus finmarchicus* sú v súlade so závermi posúdenia bezpečnosti astaxantínu, ktoré vykonal úrad. Komisia okrem toho považuje za vhodné stanoviť dodatočnú požiadavku na označovanie s cieľom predísť súbežnej konzumácii rôznych výživových doplnkov s obsahom astaxantínu, pri ktorej sa pravdepodobne prekročí prijateľný denný príjem stanovený úradom. Preto je vhodné zahrnúť dodatočné požiadavky na označovanie uvedenej novej potraviny.
- (11) Informácie uvedené v žiadosti poskytujú dostatočné odôvodnenie na skonštatovanie, že zmeny podmienok použitia, špecifických požiadaviek na označovanie a špecifikácií novej potraviny olej z *Calanus finmarchicus* sú v súlade s podmienkami článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.
- (12) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) S cieľom poskytnúť prevádzkovateľom podnikov dostatok času na prispôbenie postupov tak, aby spĺňali požiadavky tohto nariadenia, by sa mali stanoviť prechodné opatrenia, pokiaľ ide o výživové doplnky obsahujúce olej z *Calanus finmarchicus*, ktoré boli zákonne umiestnené na trh Únie alebo odoslané z tretích krajín do Únie pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

⁽³⁾ *Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements* (Bezpečnosť astaxantínu pri jeho používaní ako novej potraviny vo výživových doplnkoch); Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(2):5993.

Článok 2

1. Výživové doplnky s obsahom oleja z *Calanus finmarchicus*, ktoré boli zákonne uvedené na trh pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa môžu uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.
2. Výživové doplnky s obsahom oleja z *Calanus finmarchicus*, ktoré boli odoslané z tretej krajiny a boli na ceste do Únie pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a ktoré boli v súlade s pravidlami platnými pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa môžu uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

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 21. júna 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa zápis týkajúci sa oleja z *Calanus finmarchicus* nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Olej z <i>Calanus finmarchicus</i> “	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstva	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z <i>Calanus finmarchicus</i> (kôrovce)“. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich olej z <i>Calanus finmarchicus</i> sa uvádza, že tieto výživové doplnky: a) by sa nemali konzumovať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné výživové doplnky obsahujúce estery astaxantínu; b) by nemali konzumovať dojčatá a deti mladšie ako 3 roky; c) by nemali konzumovať deti mladšie ako 14 rokov, ak zložka obsahuje $\geq 0,1$ % astaxantínu.“	
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti.	1,0 g/deň ($< 0,1$ % esterov astaxantínu, čo predstavuje $< 1,0$ mg astaxantínu na deň) pre bežnú populáciu okrem dojčiat a malých detí 2,3 g/deň (od $0,1$ % do $\leq 0,25$ % esterov astaxantínu, čo predstavuje $\leq 5,75$ mg astaxantínu na deň) pre bežnú populáciu staršiu ako 14 rokov		

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa zápis týkajúci sa oleja z *Calanus finmarchicus* nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Olej z <i>Calanus finmarchicus</i> “	Opis/definícia: Nová potravina je mierne viskózný olej sýtočervenej farby s miernym zápachom po mäkkýšoch extrahovaný z kôrovcov (morského zooplanktónu) <i>Calanus finmarchicus</i> . Zložka pozostáva predovšetkým z esterov vosku (> 85 %) s menšími množstvami triglyceridov a iných neutrálnych lipidov. Špecifikácie: Voda: $< 1,0$ % Estery vosku: > 85 % Mastné kyseliny spolu: > 46 % Kyselina ikozapentaénová (EPA): $> 3,0$ %

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