2025/1513

29.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1513

ze dne 28. července 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití a dodatečné požadavky na označování nové potraviny 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 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen 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 nařízením Komise (EU) 2022/966 ([3]) bylo povoleno uvedení oleje z *Calanus finmarchicus* na trh pro použití v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES ([4]) do maximálního množství 1,0 g/den (< 0,1 % esterů astaxanthinu, výsledkem je < 1,0 mg astaxanthinu denně) pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců a malých dětí, a do maximálního množství 2,3 g/den (od 0,1 % do ≤ 0,25 % esterů astaxanthinu, výsledkem je ≤ 5,75 mg astaxanthinu denně) pro běžnou populaci starší 14 let.

(5) Dne 16. prosince 2024 podala společnost Calanus A/S (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití nové potraviny „olej z *Calanus finmarchicus*“. Žadatel navrhl změnit podmínky použití, pokud jde o estery astaxanthinu, na množství až 0,25 % pro všechny skupiny obyvatelstva. Požádal o zvýšení maximálního množství esterů astaxanthinu obsažených v oleji z *Calanus finmarchicus* až na 0,25 % pro děti ve věku od 3 do 14 let. Pro doplňky stravy obsahující současné povolené množství < 0,1 % esterů astaxanthinu, které jsou určeny pro běžnou populaci, žadatel navrhl snížit současné povolené množství oleje z *Calanus finmarchicus* z 1,0 g/den na 0,9 g/den (≤ 0,25 % esterů astaxanthinu, výsledkem je ≤ 2,25 mg astaxanthinu denně) a vyloučit kojence a malé děti. U doplňků stravy, které jsou určeny pro běžnou populaci starší 10 let, žadatel navrhl maximální množství použití 2,2 g/den (≤ 0,25 % esterů astaxanthinu, výsledkem je ≤ 5,5 mg astaxanthinu

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 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 potraviny olej z *Calanus finmarchicus* (Úř. věst. L 166, 22.6.2022, s. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

denně). Pro doplňky stravy obsahující současné povolené množství ≤ 0,25 % esterů astaxanthinu, které jsou určeny pro běžnou populaci starší 14 let, žadatel rovněž navrhl zvýšit současné povolené množství oleje z *Calanus finmarchicus* z 2,3 g/den na 3,1 g/den (≤ 0,25 % esterů astaxanthinu, výsledkem je ≤ 7,75 mg astaxanthinu denně). Kromě toho žadatel požádal o změnu dodatečných požadavků na označování, jelikož tvrzení uvádějící, že doplňky stravy obsahující olej z *Calanus finmarchicus* by neměly být konzumovány dětmi mladšími 14 let, pokud složka obsahuje ≥ 0,1 % astaxanthinu, již není vhodné, neboť obsah astaxanthinu v oleji z *Calanus finmarchicus* bude harmonizován pro všechny skupiny populace.

(6) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie pro olej z *Calanus finmarchicus*, pokud jde o změny podmínek jeho použití pro děti ve věku od 3 do méně než 10 let, pro dospívající ve věku od 10 do méně než 14 let a pro běžnou populaci starší 14 let, pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti prováděné Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. Očekává se, že navrhované zvýšení esterů astaxanthinu v oleji z *Calanus finmarchicus* povede k příjmu astaxanthinu, u něhož se v kombinaci s příjmem astaxanthinu z běžné stravy neočekává, že v nějaké skupině populace překročí přijatelný denní příjem 0,2 mg astaxanthinu/kg tělesné hmotnosti stanovený úřadem ([5]).

(7) Je proto vhodné změnit podmínky použití nové potraviny olej z *Calanus finmarchicus*, jak navrhuje žadatel.

(8) Je rovněž vhodné změnit požadavky na označování oleje z *Calanus finmarchicus* v souladu s navrženými podmínkami použití, neboť tvrzení, že doplňky stravy obsahující olej z *Calanus finmarchicus* by neměly konzumovat děti mladší 14 let, pokud složka obsahuje ≥ 0,1 % astaxanthinu, již neplatí.

(9) Informace uvedené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění pro závěr, že změny podmínek použití a zvláštních požadavků na označování nové potraviny olej z *Calanus finmarchicus* jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(10) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(11) 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.

(12) 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.

([5]) EFSA Journal 2020;18(2):5993, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5993.

Článek 2

1. Doplňky stravy obsahující olej z *Calanus finmarchicus*, které jsou v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, smějí být uváděny na trh až do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

2. Doplňky stravy obsahující olej z *Calanus finmarchicus*, které byly odeslány ze třetí země a byly na cestě do Unie přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost a jsou v souladu s pravidly platnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, smějí 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 28. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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 *Calanus finmarchicus*	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství***	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z *Calanus finmarchicus* (korýš)“. 2. Na označení doplňků stravy obsahujících olej z *Calanus finmarchicus* 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 / dětmi mladšími 10 let / dětmi a dospívajícími mladšími 14 let v závislosti na věkových skupinách, pro které je daný doplněk stravy určen.“	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	0,9 g/den (≤ 2,25 mg astaxanthinu denně) pro běžnou populaci mladší 10 let kromě kojenců a malých dětí 2,2 g/den (≤ 5,5 mg astaxanthinu denně) pro běžnou populaci ve věku 10 až 14 let 3,1 g/den (≤ 7,75 mg astaxanthinu denně) pro běžnou populaci starší 14 let		