Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1513

29.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1513

z 28. júla 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania a doplňujúce požiadavky na označovanie novej potraviny olej z kôrovca *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 nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa olej z kôrovca *Calanus finmarchicus* ako povolenú novú potravinu.

(4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/966 ([3]) sa povolilo umiestnenie oleja z kôrovca *Calanus finmarchicus* na trh na použitie vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) v najvyššom prípustnom množstve 1,0 g/deň (< 0,1 % esterov astaxantínu, čo predstavuje < 1,0 mg astaxantínu denne) pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí a v najvyššom prípustnom množstve 2,3 g/deň (od 0,1 % do ≤ 0,25 % esterov astaxantínu, čo predstavuje ≤ 5,75 mg astaxantínu na deň) pre bežnú populáciu staršiu ako 14 rokov.

(5) Spoločnosť Calanus A/S (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 16. decembra 2024 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny „olej z kôrovca *Calanus finmarchicus*“. Žiadateľ navrhol zmeniť podmienky používania, pokiaľ ide o estery astaxantínu, zvýšením ich množstva na 0,25 % pre všetky skupiny obyvateľstva. Požiadal o zvýšenie hodnoty pre najvyššie prípustné množstvo esterov astaxantínu obsiahnutých v oleji z kôrovca *Calanus finmarchicus* pre deti od troch do 14 rokov (pred dovŕšením veku 14 rokov) na 0,25 %. V prípade výživových doplnkov obsahujúcich aktuálne povolené množstvo esterov astaxantínu na úrovni < 0,1 %, ktoré sú určené pre bežnú populáciu, navrhol žiadateľ znížiť momentálne schválené prípustné množstvo oleja z kôrovca *Calanus finmarchicus* z 1,0 g/deň na 0,9 g/deň (≤ 0,25 % esterov astaxantínu, čo predstavuje ≤ 2,25 mg astaxantínu na deň) a vyňať dojčatá a malé deti. V prípade výživových

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 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* (Ú. v. EÚ L 166, 22.6.2022, s. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

doplnkov, ktoré sú určené pre bežnú populáciu staršiu ako 10 rokov, žiadateľ navrhol najvyššie prípustné množstvo 2,2 g/deň (≤ 0,25 % esterov astaxantínu, čo predstavuje ≤ 5,5 mg astaxantínu na deň). V prípade výživových doplnkov obsahujúcich aktuálne povolené množstvo esterov astaxantínu na úrovni ≤ 0,25 %, ktoré sú určené pre bežnú populáciu staršiu ako 14 rokov, žiadateľ zároveň navrhol zvýšiť v súčasnosti schválené prípustné množstvo oleja z kôrovca *Calanus finmarchicus* z 2,3 g/deň na 3,1 g/deň (≤ 0,25 % esterov astaxantínu, čo predstavuje ≤ 7,75 mg astaxantínu na deň). Žiadateľ napokon požiadal o zmenu doplňujúcich požiadaviek na označovanie, keďže vyhlásenie, že výživové doplnky obsahujúce olej z kôrovca *Calanus finmarchicus* by nemali konzumovať deti mladšie ako 14 rokov, ak zložka obsahuje ≥ 0,1 % astaxantínu, už nie je vhodné, keďže obsah astaxantínu v oleji z kôrovca *Calanus finmarchicus* bude harmonizovaný pre všetky skupiny obyvateľstva.

(6) Komisia sa domnieva, že nie je pravdepodobné, aby požadovaná aktualizácia týkajúca sa oleja z kôrovca *Calanus finmarchicus* v únijnom zozname, pokiaľ ide o zmeny podmienok jeho používania pre deti vo veku od 3 do 10 rokov (pred dovŕšením veku 10 rokov), pre dospievajúcich vo veku od 10 do 14 rokov (pred dovŕšením veku 14 rokov) a pre bežnú populáciu staršiu ako 14 rokov, mala 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 navrhované zvýšenie hladiny esterov astaxantínu v oleji z kôrovca *Calanus finmarchicus* bude mať za následok príjem astaxantínu, pri ktorom sa v kombinácii s príjmom astaxantínu z bežnej stravy neočakáva, že by v ktorejkoľvek skupine obyvateľstva prekročil prijateľný denný príjem 0,2 mg astaxantínu/kg telesnej hmotnosti stanovený úradom ([5]).

(7) Preto je vhodné zmeniť podmienky používania novej potraviny olej z kôrovca *Calanus finmarchicus* tak, ako to navrhuje žiadateľ.

(8) Takisto je vhodné zmeniť požiadavky na označovanie oleja z kôrovca *Calanus finmarchicus* v súlade s navrhovanými podmienkami používania, keďže vyhlásenie, že výživové doplnky obsahujúce olej z kôrovca *Calanus finmarchicus* by nemali konzumovať deti mladšie ako 14 rokov, ak zložka obsahuje ≥ 0,1 % astaxantínu, sa už neuplatňuje.

(9) Informácie uvedené v žiadosti poskytujú dostatočné odôvodnenie na skonštatovanie, že zmeny podmienok používania a špecifických požiadaviek na označovanie novej potraviny olej z kôrovca *Calanus finmarchicus* sú v súlade s podmienkami článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

(10) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) S cieľom poskytnúť prevádzkovateľom podnikov dostatok času na prispôsobenie postupov tak, aby spĺňali požiadavky tohto nariadenia, by sa mali stanoviť prechodné opatrenia, pokiaľ ide o výživové doplnky obsahujúce olej z kôrovca *Calanus finmarchicus*, ktoré boli zákonne umiestnené na trh Únie alebo odoslané z tretích krajín do Únie predo dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(12) 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.

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

Článok 2

1. S výživovými doplnkami s obsahom oleja z kôrovca *Calanus finmarchicus*, ktoré boli zákonne umiestnené na trh predo dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa môže obchodovať do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

2. S výživovými doplnkami s obsahom oleja z kôrovca *Calanus finmarchicus*, ktoré boli odoslané z tretej krajiny a boli na ceste do Únie predo dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a ktoré boli v súlade s pravidlami platnými predo dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa môže obchodovať do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Článok 3

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

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

V Bruseli 28. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa zápis týkajúci sa novej potraviny „olej z *Calanus finmarchicus*“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Olej z kôrovca *Calanus finmarchicus*	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚olej z kôrovca *Calanus finmarchicus*‘. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich olej z kôrovca *Calanus finmarchicus* sa musí uviesť, že tieto výživové doplnky by sa nemali konzumovať: a) ak sa v ten istý deň konzumujú iné výživové doplnky obsahujúce estery astaxantínu; b) dojčatami a deťmi mladšími ako 3 roky/deťmi mladšími ako 10 rokov/deťmi a dospievajúcimi mladšími ako 14 rokov v závislosti od vekových skupín, pre ktoré je výživový doplnok určený.“	
	Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES (pod nesprávnym pojmom ‚potravinové doplnky‘) okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	0,9 g/deň (≤ 2,25 mg astaxantínu na deň) pre bežnú populáciu do 10 rokov s výnimkou dojčiat a malých detí 2,2 g/deň (≤ 5,5 mg astaxantínu na deň) pre bežnú populáciu od 10 do 14 rokov 3,1 g/deň (≤ 7,75 mg astaxantínu na deň) pre bežnú populáciu staršiu ako 14 rokov		

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1513/oj