

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/966**z dnia 21 czerwca 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania, szczególnych wymogów dotyczących etykietowania i specyfikacji nowej żywności „olej z *Calanus finmarchicus*”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje olej z *Calanus finmarchicus* jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/2353 ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, na wprowadzenie do obrotu oleju z *Calanus finmarchicus* jako nowego składnika żywności do stosowania w suplementach diety przeznaczonych dla ogółu populacji.
- (5) W dniu 30 listopada 2021 r. przedsiębiorstwo „Calanus A/S” („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę specyfikacji, warunków stosowania i szczególnych wymogów dotyczących etykietowania nowej żywności „olej z *Calanus finmarchicus*”. Wnioskodawca zaproponował zmianę specyfikacji oleju z *Calanus finmarchicus* w odniesieniu do estrów astaksantyny, których poziom miałby wynosić do 0,25 %. Zwrócił się o zwiększenie maksymalnego poziomu estrów astaksantyny zawartych w oleju z *Calanus finmarchicus* do 0,25 % dla osób w wieku powyżej czternastu lat, oprócz obecnie dozwolonego najwyższego dopuszczalnego poziomu estrów astaksantyny w oleju z *Calanus finmarchicus* wynoszącego < 0,1 % dla ogółu populacji. W przypadku suplementów diety zawierających obecnie dopuszczony poziom estrów astaksantyny < 0,1 % i przeznaczonych dla ogółu populacji, wnioskodawca wniósł o obniżenie obecnie dopuszczonych poziomów stosowania oleju z *Calanus finmarchicus* z 2,3 g/dzień do 1,0 g/dzień oraz o wykluczenie stosowania u niemowląt i małych dzieci.
- (6) W związku z proponowanymi zmianami specyfikacji oleju z *Calanus finmarchicus* i warunków stosowania tej nowej żywności wnioskodawca zaproponował zmianę w jego etykietowaniu, aby konsumenci używali wyłącznie suplementów diety przeznaczonych dla ich grupy wiekowej. Ponadto z uwagi na to, że na rynku unijnym obecnie stosowane są suplementy diety zawierające estry astaksantyny, wnioskodawca zaproponował również dodatkowe specjalne etykiety ostrzegające konsumentów, aby nie stosowali suplementów diety z olejem z *Calanus finmarchicus*, jeżeli tego samego dnia spożywają inne suplementy diety zawierające estry astaksantyny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/2353 z dnia 14 grudnia 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu oleju z *Calanus finmarchicus* jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 336 z 16.12.2017, s. 45).⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (7) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu w odniesieniu do specyfikacji oleju z *Calanus finmarchicus* i wynikające z niej zmiany warunków jego stosowania w przypadku populacji osób w wieku powyżej 14 lat nie mają wpływu na zdrowie ludzi oraz że ocena bezpieczeństwa przeprowadzona przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. Oczekuje się, że zwiększenie poziomu zawartości estrów astaksantyny w oleju z *Calanus finmarchicus* z $< 0,1$ % do $\leq 0,25$ % w suplementach diety przeznaczonych dla populacji osób w wieku powyżej 14 lat będzie skutkowało spożyciem estrów astaksantyny, które, w połączeniu ze spożyciem astaksantyny z normalną dietą, nie przekroczy zrewidowanego dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI) wynoszącego 0,2 mg astaksantyny/kg masy ciała, ustalonego przez Urząd ⁽⁵⁾.
- (8) Ponadto Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu dotycząca zmniejszenia obecnie dopuszczalnych poziomów stosowania oleju z *Calanus finmarchicus* z 2,3 g/dzień do 1,0 g/dzień w suplementach diety przeznaczonych dla ogółu populacji, które zawierają $< 0,1$ % estrów astaksantyny, oraz wykluczenia stosowania u niemowląt i małych dzieci, również nie ma wpływu na zdrowie ludzi, oraz że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Urząd zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. Wykluczenie stosowania u niemowląt i małych dzieci jest uzasadnione, ponieważ oczekuje się, że przewidywane łączne spożycie estrów astaksantyny z suplementów diety zawierających olej z *Calanus finmarchicus* z estrami astaksantyny na poziomie $< 0,1$ % i z normalnej diety przekroczy zrewidowane dopuszczalne dzienne spożycie (ADI) wynoszące 0,2 mg astaksantyny/kg masy ciała ustalone przez Urząd dla tych grup konsumentów.
- (9) Proponowana zmiana specyfikacji i warunków stosowania oleju z *Calanus finmarchicus* w odniesieniu do poziomu estrów astaksantyny jest zgodna z wnioskami z oceny bezpieczeństwa przeprowadzonej przez Urząd w odniesieniu do astaksantyny. Należy zatem zmienić specyfikacje i warunki stosowania nowej żywności „olej z *Calanus finmarchicus*” z uwzględnieniem proponowanych poziomów estrów astaksantyny.
- (10) Proponowane zmiany wymogów dotyczących etykietowania oleju z *Calanus finmarchicus* są zgodne z wnioskami z oceny bezpieczeństwa przeprowadzonej przez Urząd w odniesieniu do astaksantyny. Ponadto Komisja uważa, że należy ustanowić dodatkowy wymóg dotyczący etykietowania, aby zapobiec jednoczesnemu spożywaniu suplementów diety zawierających astaksantynę, które może spowodować przekroczenie dopuszczalnego dziennego spożycia ustalonego przez Urząd. Należy zatem wprowadzić dodatkowe wymogi dotyczące etykietowania tej nowej żywności.
- (11) Informacje podane we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania, szczególnych wymogach dotyczących etykietowania i specyfikacjach nowej żywności „olej z *Calanus finmarchicus*” są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (13) Aby dać podmiotom gospodarczym wystarczająco dużo czasu na dostosowanie ich praktyk do wymogów niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić środki przejściowe w odniesieniu do suplementów diety zawierających olej z *Calanus finmarchicus*, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w Unii lub wysłane do Unii z państw trzecich przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁵⁾ „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements” (Bezpieczeństwo astaksantyny w przypadku jej stosowania jako nowej żywności w suplementach diety); Dziennik EFSA 2020;18(2):5993.

Artykuł 2

1. Suplementy diety zawierające olej z *Calanus finmarchicus*, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do ich daty minimalnej trwałości lub upływu terminu przydatności do spożycia.
2. Suplementy diety z oleju *Calanus finmarchicus*, które zostały wysłane z państwa trzeciego i były w drodze do Unii przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do ich daty minimalnej trwałości lub upływu terminu przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) pozycja „Olej z *Calanus finmarchicus*” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„Olej z <i>Calanus finmarchicus</i>”	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z <i>Calanus finmarchicus</i> (skorupiak)”. 2. Etykiety suplementów diety zawierających olej z <i>Calanus finmarchicus</i> zawierają informację, że te suplementy diety nie powinny być spożywane: a) jeżeli tego samego dnia spożywane są inne suplementy diety zawierające estry astaksantyny; b) przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat; c) przez dzieci w wieku poniżej 14 lat, jeżeli składnik zawiera $\geq 0,1$ % astaksantyny.”	
Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	1,0 g/dzień ($< 0,1$ % estrów astaksantyny, co daje $< 1,0$ mg astaksantyny dziennie) dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci 2,3 g/dzień (od $0,1$ % do $\leq 0,25$ % estrów astaksantyny, co daje $\leq 5,75$ mg astaksantyny dziennie) dla ogółu populacji, z wyłączeniem dzieci w wieku poniżej 14 lat			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) pozycja „Olej z *Calanus finmarchicus*” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Olej z <i>Calanus finmarchicus</i>”	Opis/definicja: Nowy składnik żywności to lekko lepki olej o rubinowej barwie i lekkim zapachu skorupiaków, uzyskany ze skorupia (należącego do zooplanktonu morskiego) <i>Calanus finmarchicus</i> . Składnik składa się głównie z estrów wosku (> 85 %), z niewielką ilością triglicerydów oraz innych neutralnych lipidów. Specyfikacje: Woda: $< 1,0$ % Estrы wosku: > 85 % Kwasy tłuszczowe ogółem: > 46 % Kwas eikozapentaenowy (EPA): $> 3,0$ %

	<p>Kwas dokozaheksaenowy (DHA): > 4,0 % Alkohole tłuszczowe ogółem: > 28 % Alkohol tłuszczowy C20:1 n-9: > 9,0 % Alkohol tłuszczowy C22:1 n-11: > 12 % Kwasy tłuszczowe typu trans: < 1,0 % Estry astaksantyny: ≤ 0,25 % Liczba nadtlenkowa (PV): < 3,0 meq. O₂/kg”</p>
--	--