2025/1513

29.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1513 НА КОМИСИЯТА

от 28 юли 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба и допълнителните изисквания за етикетиране на новата храна масло от *Calanus finmarchicus*

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) В списъка на Съюза, установен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, е включено масло от *Calanus finmarchicus* като разрешена нова храна.

(4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/966 на Комисията ([3]) беше разрешено пускането на пазара на масло от *Calanus finmarchicus* за употреба в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]) до максимално ниво от 1,0 g/ден (< 0,1 % астаксантинови естери, което означава < 1,0 mg астаксантин на ден) за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца, и до максимално ниво от 2,3 g/ден (от 0,1 % на ≤ 0,25 % астаксантинови естери, което означава ≤ 5,75 mg астаксантин на ден) за населението като цяло на възраст над 14 години.

(5) На 16 декември 2024 г. дружеството Calanus A/S („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в условията на употреба на новата храна масло от *Calanus finmarchicus*. Заявителят предложи да се променят условията на употреба по отношение на астаксантиновите естери, като нивото им бъде установено на 0,25 % за всички групи от населението. Той поиска максималното ниво на астаксантиновите естери, съдържащи се в маслото от *Calanus finmarchicus*, да бъде увеличено на 0,25 % за деца на възраст от 3 до ненавършени 14 години. По отношение на хранителните добавки, съдържащи разрешеното понастоящем ниво на астаксантинови естери от < 0,1 % и предназначени за населението като цяло, заявителят предложи да се намалят разрешените понастоящем нива на употреба на маслото от *Calanus finmarchicus* от 1,0 g/ден на 0,9 g/ден (≤ 0,25 % астаксантинови естери, което означава ≤ 2,25 mg астаксантин на ден) и да се изключат

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/966 на Комисията от 21 юни 2022 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба, специфичните изисквания за етикетиране и спецификациите на новата храна масло от *Calanus finmarchicus* (ОВ L 166, 22.6.2022 г., стр. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).

([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на хранителните добавки (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

кърмачетата и малките деца. По отношение на хранителните добавки, които са предназначени за населението като цяло на възраст над 10 години, заявителят предложи максимално ниво на употреба от 2,2 g/ден (≤ 0,25 % астаксантинови естери, което означава ≤ 5,5 mg астаксантин на ден). По отношение на хранителните добавки, съдържащи разрешеното понастоящем ниво на астаксантинови естери от ≤ 0,25 % и предназначени за населението като цяло на възраст над 14 години, заявителят също предложи да се увеличат разрешените понастоящем нива на употреба на маслото от *Calanus finmarchicus* от 2,3 g/ден на 3,1 g/ден (≤ 0,25 % астаксантинови естери, което означава ≤ 7,75 mg астаксантин на ден). Накрая, заявителят поиска да се изменят допълнителните изисквания за етикетиране, тъй като формулировката, в която се посочва, че хранителните добавки, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus*, не следва да се консумират от деца на възраст под 14 години, ако съставката съдържа ≥ 0,1 % астаксантин, вече не е подходяща, тъй като съдържанието на астаксантин в маслото от *Calanus finmarchicus* ще бъде уеднаквено за всички групи от населението.

(6) Комисията смята, че поисканата актуализация на списъка на Съюза по отношение на маслото от *Calanus finmarchicus* във връзка с промените в условията на употребата му за деца на възраст от 3 до ненавършени 10 години, за юноши на възраст от 10 до ненавършени 14 години и за населението като цяло на възраст над 14 години няма вероятност да окаже въздействие върху здравето на човека и че не е необходима оценка на безопасността от страна на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Очаква се предложеното увеличение на съдържанието на астаксантиновите естери в маслото от *Calanus finmarchicus* да доведе до прием на астаксантин, който в комбинация с приема на астаксантин при нормален хранителен режим да не надвишава при която и да е група от населението допустимата дневна доза от 0,2 mg астаксантин/kg телесно тегло, определена от Органа ([5]).

(7) Поради това е целесъобразно да се изменят условията на употреба на новата храна масло от *Calanus finmarchicus*, както предлага заявителят.

(8) Също така е целесъобразно да се изменят изискванията за етикетиране на маслото от *Calanus finmarchicus*, за да съответстват на предложените условия на употреба, тъй като формулировката, в която се посочва, че хранителните добавки, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus*, не следва да се консумират от деца на възраст под 14 години, ако съставката съдържа ≥ 0,1 % астаксантин, вече не е валидна.

(9) Предоставената в заявлението информация дава достатъчно основания да се приеме, че промените в условията на употреба и в конкретните изисквания за етикетиране на новата храна масло от *Calanus finmarchicus* са в съответствие с условията на член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.

(10) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(11) За да се предостави на стопанските субекти достатъчно време да адаптират практиките си, за да се съобразят с изискванията на настоящия регламент, следва да се определят преходни мерки по отношение на хранителните добавки, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus*, които са били законно пуснати на пазара на Съюза или изпратени от трети държави за Съюза преди датата на влизане в сила на настоящия регламент.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

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

Член 2

1. Хранителните добавки, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus*, които са били законно пуснати на пазара на Съюза преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, могат да се предлагат на пазара до изтичане на срока им на минимална трайност или срока им на годност.

2. Хранителните добавки, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus*, които са били изпратени от трета държава или са били на път за Съюза преди датата на влизане в сила на настоящия регламент и са отговаряли на правилата, които са били в сила преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, могат да се предлагат на пазара до изтичане на срока им на минимална трайност или срока им на годност.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „Масло от *Calanus finmarchicus*“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
„Масло от *Calanus finmarchicus*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетирането на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от *Calanus finmarchicus* (ракообразно)“. 2. При етикетирането на хранителни добавки, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus*, се посочва, че тези хранителни добавки не следва да се консумират: а) ако в същия ден се консумират други хранителни добавки, съдържащи астаксантинови естери; б) от кърмачета и деца на възраст под 3 години/деца на възраст под 10 години/деца и юноши на възраст под 14 години — в зависимост от възрастовата група, за която хранителната добавка е предназначена.“.	
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца	0,9 g/ден (≤ 2,25 mg астаксантин на ден) за населението като цяло на възраст под 10 години, с изключение на кърмачета и малки деца 2,2 g/ден (≤ 5,5 mg астаксантин на ден) за населението като цяло на възраст между 10 и 14 години. 3,1 g/ден (≤7,75 mg астаксантин на ден) за населението като цяло на възраст над 14 години		