2025/1513

29.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1513

af 28. juli 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne, de supplerende mærkningskrav for den nye fødevare olie fra *Calanus finmarchicus*

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter den godkendte nye fødevare olie fra *Calanus finmarchicus*.

(4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/966 ([3]) blev det tilladt at markedsføre olie fra *Calanus finmarchicus* til anvendelse i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([4]) op til en grænseværdi på 1,0 g/dag (< 0,1 % astaxanthinestere, hvilket resulterer i < 1,0 mg astaxanthin pr. dag) for den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn, og op til et maksimumsindhold på 2,3 g/dag (fra 0,1 % til ≤ 0,25 % astaxanthinestere, hvilket resulterer i ≤ 5,75 mg astaxanthin pr. dag) for den almindelige befolkning på over 14 år.

(5) Den 16. december 2024 indgav virksomheden Calanus A/S (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare olie fra *Calanus finmarchicus*. Ansøgeren foreslog at ændre anvendelsesbetingelserne for olie fra *Calanus finmarchicus* med hensyn til astaxanthinestere til et niveau på op til 0,25 % for alle befolkningsgrupper. De anmodede om en forhøjet maksimumsgrænse på op til 0,25 % astaxanthinestere i olie fra *Calanus finmarchicus* til børn i alderen 3-14 år. For kosttilskud, der indeholder det nuværende tilladte indhold af astaxanthinestere på < 0,1 %, som er bestemt til den almindelige befolkning, foreslog ansøgeren at reducere det nuværende tilladte anvendelsesindhold af olie fra *Calanus finmarchicus* fra 1,0 g/dag til 0,9 g/dag (≤ 0,25 % astaxanthinestere, hvilket resultater i ≤ 2,25 mg astaxanthin pr. dag), undtagen for spædbørn og småbørn. For kosttilskud, der er bestemt til

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/966 af 21. juni 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne, de særlige mærkningskrav og specifikationerne for den nye fødevare olie fra *Calanus finmarchicus* (EUT L 166 af 22.6.2022, s. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

den almindelige befolkning på over 10 år, foreslog ansøgeren et maksimalt anvendelsesniveau på 2,2 g/dag (≤ 0,25 % astaxanthinestere, hvilket resulterer i ≤ 5,5 mg astaxanthin pr. dag). For kosttilskud, der indeholder det nuværende tilladte indhold af astaxanthinestere på ≤ 0,25 %, som er bestemt til den almindelige befolkning over 14 år, foreslog ansøgeren at øge det nuværende tilladte anvendelsesindhold af olie fra *Calanus finmarchicus* fra 2,3 g/dag til 3,1 g/dag (≤ 0,25 % astaxanthinestere, hvilket resulterer i ≤ 7,75 mg astaxanthin pr. dag), undtagen for spædbørn og småbørn. Endelig anmodede ansøgeren om at ændre de supplerende mærkningskrav, da angivelsen af, at kosttilskud, der indeholder olie fra *Calanus finmarchicus*, ikke bør indtages af børn under 14 år, hvis ingrediensen indeholder ≥ 0,1 % astaxanthin, ikke længere er hensigtsmæssig, da astaxanthinindholdet i olie fra *Calanus finmarchicus* vil blive harmoniseret på tværs af alle befolkningsgrupper.

(6) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen vedrørende specifikationerne for olie fra *Calanus finmarchicus* og de deraf følgende ændringer i anvendelsesbetingelserne for børn i alderen 3-10 år, for teenagere i alderen 10-14år og for den generelle befolkning over 14 år ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i henhold til artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. Den foreslåede stigning i astaxanthinestere i olie fra *Calanus finmarchicus* forventes at resultere i indtag af astaxanthin, som i kombination med indtaget af astaxanthin fra den almindelige kost, ikke forventes at overstige det acceptable daglige indtag (»ADI«) på 0,2 mg astaxanthin/kg kropsvægt, som autoriteten har fastsat ([5]).

(7) Anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare olie fra *Calanus finmarchicus* bør derfor ændres som foreslået af ansøgeren.

(8) Mærkningskravene for olie fra *Calanus finmarchicus* bør også ændres i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesbetingelser, da angivelsen om, at kosttilskud, der indeholder olie fra *Calanus finmarchicus*, ikke bør indtages af børn under 14 år, hvis ingrediensen indeholder ≥ 0,1 % astaxanthin, ikke længere finder anvendelse.

(9) Oplysningerne i ansøgningen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne og de særlige mærkningskrav for den nye fødevare olie fra *Calanus finmarchicus* er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.

(10) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(11) For at give virksomhedslederne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres praksis til at opfylde kravene i denne forordning bør der fastsættes overgangsforanstaltninger for kosttilskud, der indeholder olie fra *Calanus finmarchicus*, og som lovligt er blevet markedsført på EU-markedet eller afsendt fra tredjelande til Unionen inden datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

Artikel 2

1. Kosttilskud bestående olie fra *Calanus finmarchicus*, som lovligt er markedsført inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

2. Kosttilskud, der indeholder olie fra *Calanus finmarchicus*, der er afsendt fra et tredjeland og var på vej til Unionen inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, og som opfylder de regler, der var gældende før datoen for denne forordnings ikrafttræden, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes oplysningerne vedrørende »Olie fra *Calanus finmarchicus*« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»**Olie fra *Calanus finmarchicus***	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	1. Den nye fødevare betegnes »olie fra *Calanus finmarchicus* (krebsdyr)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal fremgå af mærkningen af kosttilskud, der indeholder olie fra *Calanus finmarchicus*, at de pågældende kosttilskud ikke bør indtages: a) hvis andre kosttilskud, der indeholder astaxanthinestere, indtages samme dag b) af spædbørn og småbørn under 3 år/børn under 10 år/børn og teenagere under 14 år afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.«	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	0,9 g pr. dag (≤ 2,25 mg astaxanthin pr. dag) for den almindelige befolkning under 10 år, undtagen spædbørn og småbørn 2,2 g pr. dag (≤ 5,5 mg astaxanthin pr. dag) for den almindelige befolkning i alderen 10 til 14 år 3,1 g pr. dag (≤ 7,75 mg astaxanthin pr. dag) for den almindelige befolkning over 14 år.		