Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1513

29.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1513 DER KOMMISSION

vom 28. Juli 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels Öl aus *Calanus finmarchicus* sowie der zusätzlichen Kennzeichnungsvorschriften dafür

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Die im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 enthaltene Unionsliste enthält Öl aus *Calanus finmarchicus* als zugelassenes neuartiges Lebensmittel.

(4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/966 der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen von Öl aus *Calanus finmarchicus* zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) bis zu einem Höchstgehalt von 1,0 g/Tag (< 0,1 % Astaxanthin-Ester, was < 1,0 mg Astaxanthin pro Tag entspricht) für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder, sowie bis zu einem Höchstgehalt von 2,3 g/Tag (von 0,1 % auf ≤ 0,25 % Astaxanthin-Ester, was ≤ 5,75 mg Astaxanthin pro Tag entspricht) für die allgemeine Bevölkerung im Alter von über 14 Jahren genehmigt.

(5) Am 16. Dezember 2024 stellte das Unternehmen Calanus A/S (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Öl aus *Calanus finmarchicus*“. Der Antragsteller schlug vor, die Verwendungsbedingungen im Hinblick auf den Gehalt an Astaxanthin-Estern für alle Bevölkerungsgruppen auf 0,25 % abzuändern. Er beantragte, dass der Astaxanthinester-Höchstgehalt von Öl aus *Calanus finmarchicus* für Kinder im Alter von 3 bis unter 14 Jahren auf bis zu 0,25 % angehoben wird. Bei für die allgemeine Bevölkerung bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln mit dem derzeit zulässigen Asthaxanthinester-Gehalt von < 0,1 % schlug der Antragsteller vor, den derzeit zulässigen Höchstgehalt von Öl aus *Calanus finmarchicus* von 1,0 g/Tag auf 0,9 g/Tag zu verringern (≤ 0,25 % Asthaxanthinester, was ≤ 2,25 mg Astaxanthin pro Tag entspricht), wobei Säuglinge und

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/966 der Kommission vom 21. Juni 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Öl aus *Calanus finmarchicus*“ sowie die spezifischen Kennzeichnungsvorschriften und Spezifikationen dafür (ABl. L 166 vom 22.6.2022, S. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

Kleinkinder ausgenommen sind. Bei für die allgemeine Bevölkerung über 10 Jahren bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln schlug der Antragsteller einen Höchstgehalt von 2,2 g/Tag (≤ 0,25 % Asthaxanthinester, was ≤ 5,5 mg Astaxanthin pro Tag entspricht) vor. Bei für die allgemeine Bevölkerung über 14 Jahren bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln mit dem derzeit zulässigen Asthaxanthinester-Gehalt von < 0,25 % schlug der Antragsteller ferner vor, den derzeit zulässigen Verwendungsgehalt für Öl aus *Calanus finmarchicus* von 2,3 g/Tag auf 3,1 g/Tag anzuheben (≤ 0,25 % Asthaxanthinester, was ≤ 7,75 mg Astaxanthin pro Tag entspricht). Schließlich beantragte der Antragsteller eine Änderung der zusätzlichen Kennzeichnungsvorschriften, da der Hinweis, dass Öl aus *Calanus finmarchicus* enthaltende Nahrungsergänzungsmittel nicht von Kindern unter 14 Jahren verzehrt werden sollten, wenn die Zutat ≥ 0,1 % Astaxanthin enthält, nicht mehr angezeigt ist, da der Astaxanthingehalt von Öl aus *Calanus finmarchicus* für alle Bevölkerungsgruppen vereinheitlicht wird.

(6) Die Kommission ist der Auffassung, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste betreffend Öl aus *Calanus finmarchicus* hinsichtlich der Änderungen an den Bedingungen für seine Verwendung bei Kindern von 3 bis unter 10 Jahren, bei Heranwachsenden von 10 bis unter 14 Jahren und bei der allgemeinen Bevölkerung über 14 Jahren keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürften und dass eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Die vorgeschlagene Anhebung des Gehalts an Astaxanthinestern in Öl aus *Calanus finmarchicus* dürfte zu einer Astaxanthinaufnahme führen, die zusammen mit der Aufnahme von Astaxanthin über die normale Ernährung für keine Bevölkerungsgruppe über der von der Behörde festgelegten zulässigen täglichen Aufnahmemenge von 0,2 mg Astaxanthin/kg Körpergewicht ([5]) liegen dürfte.

(7) Es ist daher angebracht, die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels Öl aus *Calanus finmarchicus* gemäß dem Vorschlag des Antragstellers zu ändern.

(8) Es ist auch angezeigt, die Kennzeichnungsvorschriften für Öl aus *Calanus finmarchicus* gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen zu ändern, da der Hinweis, dass Öl aus *Calanus finmarchicus* enthaltende Nahrungsergänzungsmittel nicht von Kindern unter 14 Jahren verzehrt werden sollten, wenn die Zutat ≥ 0,1 % Astaxanthin enthält, nicht mehr gilt.

(9) Die im Antrag enthaltenen Informationen bieten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen an den Verwendungsbedingungen und den spezifischen Kennzeichnungsvorschriften für das neuartige Lebensmittel Öl aus *Calanus finmarchicus* den Bedingungen des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügen und genehmigt werden sollten.

(10) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(11) Um den Unternehmen genügend Zeit zur Anpassung ihrer Verfahrensweisen an die Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, sollten Übergangsmaßnahmen für Öl aus *Calanus finmarchicus* enthaltende Nahrungsergänzungsmittel festgelegt werden, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung in der Union rechtmäßig in Verkehr gebracht oder aus Drittländern in die Union versandt wurden.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

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

Artikel 2

(1) Öl aus *Calanus finmarchicus* enthaltende Nahrungsergänzungsmittel, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum vermarktet werden.

(2) Öl aus *Calanus finmarchicus* enthaltende Nahrungsergänzungsmittel, die aus einem Drittland versandt wurden, sich vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung auf dem Weg in die Union befanden und die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung geltenden Vorschriften erfüllen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum vermarktet werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag für „Öl aus *Calanus finmarchicus*“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Öl aus *Calanus finmarchicus*	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Öl aus *Calanus finmarchicus* (Krebstier)‘. 2. Die Kennzeichnung von Öl aus *Calanus finmarchicus* enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht verzehrt werden sollten: a) wenn am selben Tag andere Astaxanthin-Ester enthaltende Nahrungsergänzungsmittel verzehrt werden; b) von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren/Kindern unter 10 Jahren/ Kindern und Heranwachsenden unter 14 Jahren je nach der Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.“	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	0,9 g/Tag (≤ 2,25 mg Astaxanthin pro Tag) für die allgemeine Bevölkerung unter 10 Jahren, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder 2,2 g/Tag (≤ 5,5 mg Astaxanthin pro Tag) für die allgemeine Bevölkerung von 10 bis 14 Jahren 3,1 g/Tag (≤ 7,75 mg Astaxanthin pro Tag) für die allgemeine Bevölkerung über 14 Jahren		