Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1513

29.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1513 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουλίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης και τις πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης για το νέο τρόφιμο «έλαιο *Calanus finmarchicus*»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων.

(3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει το έλαιο *Calanus finmarchicus* ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.

(4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/966 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά ελαίου *Calanus finmarchicus* για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), έως 1,0 g/ημέρα κατ' ανώτατο όριο (< 0,1 % εστέρων ασταξανθίνης με αποτέλεσμα < 1,0 mg ασταξανθίνης ημερησίως) για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών, και έως 2,3 g/ημέρα κατ' ανώτατο όριο (από 0,1 % έως ≤ 0,25 % εστέρων ασταξανθίνης με αποτέλεσμα ≤ 5,75 mg ασταξανθίνης ημερησίως) για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 14 ετών.

(5) Στις 16 Δεκεμβρίου 2024 η εταιρεία Calanus A/S (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο *Calanus finmarchicus*». Η αιτούσα πρότεινε να αλλάξουν οι όροι χρήσης όσον αφορά τους εστέρες ασταξανθίνης σε επίπεδο έως 0,25 % για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες. Ζήτησαν αυξημένο μέγιστο επίπεδο έως 0,25 % εστέρων ασταξανθίνης που περιέχονται στο έλαιο *Calanus finmarchicus* για παιδιά ηλικίας 3 έως 14 ετών. Για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το επί του παρόντος επιτρεπόμενο επίπεδο < 0,1 % εστέρων ασταξανθίνης και προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, η αιτούσα πρότεινε τη μείωση των επί του παρόντος επιτρεπόμενων επιπέδων χρήσης του ελαίου *Calanus finmarchicus* από 1,0 g/ημέρα σε 0,9 g/ημέρα (≤ 0,25 % εστέρων ασταξανθίνης με αποτέλεσμα ≤ 2,25 mg ασταξανθίνης ημερησίως) και την εξαίρεση των βρεφών και των μικρών παιδιών. Για συμπληρώματα διατροφής που

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/966 της Επιτροπής, της 21ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης, τις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης και τις προδιαγραφές για το νέο τρόφιμο «έλαιο *Calanus finmarchicus*» (ΕΕ L 166 της 22.6.2022, σ. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).

([4]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 10 ετών, η αιτούσα πρότεινε μέγιστο επίπεδο χρήσης 2,2 g/ημέρα (≤ 0,25 % εστέρων ασταξανθίνης με αποτέλεσμα ≤ 5,5 mg ασταξανθίνης ημερησίως). Για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το επί του παρόντος επιτρεπόμενο επίπεδο ≤ 0,25 % εστέρων ασταξανθίνης και προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 14 ετών, η αιτούσα πρότεινε επίσης την αύξηση των επί του παρόντος επιτρεπόμενων επιπέδων χρήσης του ελαίου *Calanus finmarchicus* από 2,3 g/ημέρα σε 3,1 g/ημέρα (≤ 0,25 % εστέρων ασταξανθίνης με αποτέλεσμα ≤ 7,75 mg ασταξανθίνη ημερησίως). Τέλος, η αιτούσα ζήτησε να τροποποιηθούν οι πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης, καθώς η δήλωση, σύμφωνα με την οποία τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν έλαιο *Calanus finmarchicus* δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών εάν το συστατικό περιέχει ≥ 0,1 % ασταξανθίνης, δεν είναι πλέον κατάλληλη, καθώς η περιεκτικότητα του ελαίου *Calanus finmarchicus* σε ασταξανθίνη θα εναρμονιστεί σε όλες τις πληθυσμιακές ομάδες.

(6) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η αιτούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου του ελαίου *Calanus finmarchicus* σχετικά με τις αλλαγές στους όρους χρήσης του για παιδιά ηλικίας από 3 έως κάτω των 10 ετών, για εφήβους ηλικίας από 10 έως κάτω των 14 ετών και για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 14 ετών δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία, και ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η προτεινόμενη αύξηση των εστέρων ασταξανθίνης σε έλαιο από *Calanus finmarchicus* αναμένεται να οδηγήσει σε πρόσληψη ασταξανθίνης η οποία, σε συνδυασμό με την πρόσληψη ασταξανθίνης από τη συνήθη διατροφή, δεν αναμένεται να υπερβεί, σε καμία πληθυσμιακή ομάδα, την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη των 0,2 mg ασταξανθίνης/kg σωματικού βάρους που καθορίζεται από την Αρχή ([5]).

(7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο *Calanus finmarchicus*», όπως προτείνεται από την αιτούσα.

(8) Είναι επίσης σκόπιμο να τροποποιηθούν οι απαιτήσεις επισήμανσης του ελαίου *Calanus finmarchicus*, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, καθώς δεν ισχύει πλέον η δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν έλαιο *Calanus finmarchicus* δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών εάν το συστατικό περιέχει ≥ 0,1 % ασταξανθίνης.

(9) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης και στις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης του νέου τροφίμου «έλαιο *Calanus finmarchicus*» είναι σύμφωνες με τις προϋποθέσεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

(10) Επομένως, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως:

(11) Προκειμένου να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων επαρκής χρόνος για να προσαρμόσουν τις πρακτικές τους ώστε να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα όσον αφορά τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν έλαιο *Calanus finmarchicus* και τα οποία έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά της Ένωσης ή έχουν αποσταλεί από τρίτες χώρες για την Ένωση, πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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

Άρθρο 2

1. Τα συμπληρώματα διατροφής με έλαιο *Calanus finmarchicus*, τα οποία διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους.

2. Τα συμπληρώματα διατροφής με έλαιο *Calanus finmarchicus*, τα οποία απεστάλησαν από τρίτη χώρα και βρίσκονταν καθ' οδόν προς την Ένωση πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και συμμορφώνονται με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), η καταχώριση για το «έλαιο *Calanus finmarchicus*» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«έλαιο *Calanus finmarchicus*	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «έλαιο *Calanus finmarchicus* (καρκινοειδές)».	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	0,9 g/ημέρα (≤ 2,25 mg ασταξανθίνης ημερησίως) για τον γενικό πληθυσμό κάτω των 10 ετών, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών 2,2 g/ημέρα (≤ 5,5 mg ασταξανθίνης ημερησίως) για τον γενικό πληθυσμό μεταξύ 10 και 14 ετών 3,1 g/ημέρα (≤ 7,75 mg ασταξανθίνης ημερησίως) για τον γενικό πληθυσμό άνω των 14 ετών	2. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν έλαιο *Calanus finmarchicus* φέρει δήλωση ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής δεν θα πρέπει να καταναλώνονται: α) αν καταναλώνονται την ίδια ημέρα και άλλα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν εστέρες ασταξανθίνης. β) από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών/παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών/παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών, ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.».	