Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1513

29.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1513,

28. juuli 2025,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 uuendtoidu *Calanus finmarchicus*'e õli kasutustingimuste ja täiendavate märgistamisnõuete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetelus on lubatud uuendtoiduna loetletud *Calanus finmarchicus*'e õli.

(4) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/966 ([3]) on lubatud turule lasta *Calanus finmarchicus*'e õli kasutamiseks direktiivis 2002/46/EÜ ([4]) määratletud toidulisandites koguses kuni 1,0 g päevas (< 0,1 % astaksantiini estreid, mis teeb < 1,0 mg astaksantiini päevas) üldelanikkonna puhul, välja arvatud imikud ja väikelapsed, ning kuni 2,3 g päevas (0,1 % kuni ≤ 0,25 % astaksantiini estreid, mis teeb ≤ 5,75 mg astaksantiini päevas) üldelanikkonna puhul, kes on vanemad kui 14 aastat.

(5) 16. detsembril 2024 esitas äriühing Calanus A/S (edaspidi „taotleja") komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse uuendtoidu *Calanus finmarchicus*'e õli kasutustingimuste muutmiseks. Taotleja tegi ettepaneku muuta astaksantiini estrite kasutustingimusi, suurendades kogust kuni 0,25 %ni kõigi elanikkonnarühmade puhul. Äriühing taotles *Calanus finmarchicus*'e õlis sisalduvate astaksantiini estrite piirnormi suurendamist kuni 0,25 %ni laste puhul, kes on vanuses 3 kuni 14. Üldelanikkonna jaoks ette nähtud toidulisandite puhul, mis sisaldavad astaksantiini estreid praegu lubatud määral, st < 0,1 %, tegi taotleja ettepaneku vähendada praegu lubatud *Calanus finmarchicus*'e õli tarbimiskogust 1,0 grammilt päevas 0,9 grammini päevas (≤ 0,25 % astaksantiini estreid, mis teeb ≤ 2,25 mg astaksantiini päevas) ning jätta kasutajate hulgast välja imikud ja väikelapsed. Toidulisandite puhul, mis

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI:. http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Komisjoni 21. juuni 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/966, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 uuendtoidu *Calanus finmarchicus*'e õli kasutustingimuste, märgistamise erinõuete ja spetsifikatsioonide osas (ELT L 166, 22.6.2022, lk 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

on ette nähtud üldelanikkonnale, kes on vanemad kui 10 aastat, tegi taotleja ettepaneku kehtestada piirnorm 2,2 g päevas (≤ 0,25 % astaksantiini estreid, mis teeb ≤ 5,5 mg astaksantiini päevas). Üldelanikkonna jaoks ette nähtud toidulisandite puhul, mis sisaldavad astaksantiini estreid vanemate kui 14aastaste üldelanikkonda kuuluvate isikute puhul praegu lubatud määral, st ≤ 0,25 %, tegi taotleja ettepaneku suurendada praegu lubatud *Calanus finmarchicus*'e õli tarbitavat kogust 2,3 grammilt päevas 3,1 grammini päevas (≤ 0,25 % astaksantiini estreid, mis teeb ≤ 7,75 mg astaksantiini päevas). Lõpuks taotles taotleja täiendavate märgistamisnõuete muutmist, kuna väide, et *Calanus finmarchicus*'e õli sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks tarbida alla 14aastased lapsed, kui selle koostises leidub ≥ 0,1 % astaksantiini, ei ole enam asjakohane, kuna *Calanus finmarchicus*'e õli astaksantiinisisaldus ühtlustatakse kõigi elanikkonnarühmade puhul.

(6) Komisjon leiab, et liidu loetelus *Calanus finmarchicus*'e õli puudutava kande osas taotletud ajakohastamine seoses kõnealuse uuendtoidu kasutustingimuste muutmisega 3–10aastaste laste, 10–14aastaste noorukite ja üle 14aastaste üldelanikkonna hulka kuuluvate isikute puhul ei mõjuta tõenäoliselt inimeste tervist ning et Euroopa Toiduohutusameti poolne (edaspidi „toiduohutusamet") määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 3 kohane ohutushindamine ei ole vajalik. *Calanus finmarchicus*'est saadud õli astaksantiini estrite sisalduse kavandatav suurenemine toob eeldatavasti kaasa astaksantiini tarbimise, mis koos tavalisest toitumisest saadava astaksantiini tarbimisega ei ületa üheski elanikkonnarühmas toiduohutusameti kehtestatud aktsepteeritavat päevadoosi, milleks on 0,2 mg astaksantiini kehamassi kilogrammi kohta ([5]).

(7) Seepärast on asjakohane muuta uuendtoidu *Calanus finmarchicus*'e õli kasutustingimusi vastavalt taotleja ettepanekule.

(8) Samuti on asjakohane muuta *Calanus finmarchicus*'e õli märgistamisnõudeid kooskõlas kavandatud kasutustingimustega, kuna enam ei kohaldata väidet, et *Calanus finmarchicus*'e õli sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks tarbida alla 14aastased lapsed, kui nende koostises leidub ≥ 0,1 % astaksantiini.

(9) Taotluses esitatud teave annab piisavalt alust väita, et uuendtoidu *Calanus finmarchicus*'e õli kasutustingimuste ja täiendavate märgistamisnõuete muudatused on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 12 sätestatud tingimustega ja need muudatused tuleks heaks kiita.

(10) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(11) Selleks et anda ettevõtjatele piisavalt aega kohandada oma tavasid nii, et need vastaksid käesoleva määruse nõuetele, tuleks kehtestada üleminekumeetmed *Calanus finmarchicus*'e õli sisaldavate toidulisandite suhtes, mis on enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva seaduslikult liidu turule lastud või kolmandatest riikidest liitu lähetatud.

(12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

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

Artikkel 2

1. *Calanus finmarchicus*'e õli sisaldavaid toidulisandeid, mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, võib turustada kuni nende minimaalse säilimisaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

2. *Calanus finmarchicus*'e õli sisaldavaid toidulisandeid, mis on lähetatud kolmandast riigist ja mis olid teel liitu enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva ning mis vastavad enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva kehtinud eeskirjadele, võib turustada kuni nende minimaalse säilimisaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse kanne „*Calanus finmarchicus*'e õli“ järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„*Calanus finmarchicus*'e õli	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „*Calanus finmarchicus*'e (koorikloomad) õli“. 2. *Calanus finmarchicus*'e õli sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et kõnealuseid toidulisandeid ei tohiks tarbida: a) kui samal päeval tarbitakse muid astaksantiini estreid sisaldavaid toidulisandeid; b) imikud ja alla kolmeaastased lapsed / alla 10aastased lapsed / alla 14aastased noorukid sõltuvalt vanuserühmast, mille jaoks toidulisand on ette nähtud.“	
	Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid	0,9 g päevas (≤ 2,25 mg astaksantiini päevas) üldelanikkonna (alla 10aastased) puhul, välja arvatud imikud ja väikelapsed 2,2 g päevas (≤ 5,5 mg astaksantiini päevas) üldelanikkonna (10–14aastased) puhul 3,1 g päevas (≤ 7,75 mg astaksantiini päevas) üldelanikkonna (üle 14aastased) puhul		