Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1513

29.7.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1513,

annettu 28 päivänä heinäkuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse uuselintarvikkeen *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatava öljy käyttöedellytyksistä ja merkintöjä koskevista lisävaatimuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin uuselintarvikeluetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettu unionin luettelo sisältää *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavan öljyn hyväksyttynä uuselintarvikkeena.

(4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/966 ([3]) sallittiin *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavan öljyn saattaminen markkinoille käytettäväksi ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([4]), niin, että sen enimmäismäärä on 1,0 g päivässä (< 0,1 % astaksantiiniestereitä, joista saatava astaksantiini < 1,0 mg päivässä) koko väestölle, pois lukien imeväiset ja pikkulapset, ja 2,3 g päivässä (0,1 % – ≤ 0,25 % astaksantiiniestereitä, joista saatava astaksantiini ≤ 5,75 mg päivässä) yli 14-vuotiaalle väestölle.

(5) Yritys ”Calanus A/S”, jäljempänä ’hakija’, esitti 16 päivänä joulukuuta 2024 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen ”*Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatava öljy” käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija ehdotti, että käyttöedellytyksiä muutettaisiin astaksantiiniesterien osalta niin, että taso olisi enintään 0,25 prosenttia kaikille väestöryhmille. Hakija pyysi, että *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavan öljyn sisältämän astaksantiiniesterien enimmäismäärää nostettaisiin 3–14-vuotiaiden lasten osalta 0,25 prosenttiin. Niiden ravintolisien osalta, jotka sisältävät tällä hetkellä sallitun enimmäismäärän < 0,1 prosenttia astaksantiiniestereitä ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi koko väestölle, hakija ehdotti *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavan öljyn tällä hetkellä sallitun enimmäiskäyttömäärän laskemista tasolta 1,0 g päivässä tasolle 0,9 g päivässä (≤ 0,25 % astaksantiiniestereitä, joista saatava astaksantiini ≤ 2,25 mg

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/966, annettu 21 päivänä kesäkuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse uuselintarvikkeen *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatava öljy käyttöedellytyksistä, merkintöjä koskevista vaatimuksista ja eritelmistä (EUVL L 166, 22.6.2022, s. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

päivässä) sekä imeväisten ja pikkulasten rajaamista käytön ulkopuolelle. Hakija ehdotti yli 10-vuotiaalle väestölle tarkoitettujen ravintolisien enimmäiskäyttömääräksi 2,2 g päivässä (≤ 0,25 % astaksantiiniestereitä, joista saatava astaksantiini ≤ 5,5 mg päivässä). Niiden ravintolisien osalta, jotka sisältävät tällä hetkellä sallitun enimmäismäärän < 0,25 prosenttia astaksantiiniestereitä ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi yli 14-vuotiaalle väestölle, hakija ehdotti myös *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavan öljyn tällä hetkellä sallitun enimmäiskäyttömäärän nostamista tasolta 2,3 g päivässä tasolle 3,1 g päivässä (≤ 0,25 % astaksantiiniestereitä, joista saatava astaksantiini ≤ 7,75 mg päivässä). Lopuksi hakija pyysi muuttamaan merkintöjä koskevia lisävaatimuksia, koska maininta, jonka mukaan alle 14-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavaa öljyä sisältäviä ravintolisiä, jos ainesosa sisältää ≥ 0,1 prosenttia astaksantiinia, ei ole enää asianmukainen, kun *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavan öljyn astaksantiinipitoisuus yhdenmukaistetaan kaikissa väestöryhmissä.

(6) Komissio katsoo, että pyydetty *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavaa öljyä koskeva unionin luettelon päivitys, joka koskee muutoksia käyttöedellytyksiin 3–10-vuotiaiden lasten, 10–14-vuotiaiden nuorten ja yli 14-vuotiaan väestön osalta, ei todennäköisesti vaikuta ihmisten terveyteen ja että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ei ole tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia. *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavan öljyn astaksantiiniesterien tason ehdotetun nostamisen odotetaan johtavan astaksantiinin saantiin, jonka yhdessä tavanomaisesta ruokavaliosta saatavan astaksantiinin kanssa ei odoteta ylittävän missään väestöryhmässä elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistamaa hyväksyttävää päiväsaantia, joka on 0,2 mg astaksantiinia painokiloa kohti ([5]).

(7) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa uuselintarvikkeen *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatava öljy käyttöedellytyksiä hakijan ehdotuksen mukaisesti.

(8) On myös aiheellista muuttaa *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavaa öljyä koskevia merkintävaatimuksia ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti, koska maininta, jonka mukaan alle 14-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavaa öljyä sisältäviä ravintolisiä, jos ainesosa sisältää ≥ 0,1 prosenttia astaksantiinia, ei enää ole asianmukainen.

(9) Hakemuksessa annetut tiedot antavat riittävät perusteet vahvistaa, että uuselintarviketta *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatava öljy koskevien käyttöedellytysten ja merkintöjä koskevien vaatimusten muutokset ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisia ja ne olisi hyväksyttävä.

(10) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(11) Jotta talouden toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa käytäntöjään tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi, olisi säädettävä siirtymätoimenpiteistä, jotka koskevat *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavaa öljyä sisältäviä ravintolisiä, jotka on ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää laillisesti saatettu markkinoille tai lähetetty kolmansista maista unioniin.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

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

2 artikla

1. *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavaa öljyä sisältäviä ravintolisiä, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai niiden viimeiseen käyttöpäivään saakka.

2. *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavaa öljyä sisältäviä ravintolisiä, jotka oli lähetetty kolmannesta maasta ja olivat matkalla unioniin ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää ja jotka olivat ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää voimassa olleiden sääntöjen mukaisia, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai niiden viimeiseen käyttöpäivään saakka.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Korvataan Taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”*Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatava öljy” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
***”Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatava öljy**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatava öljy”. 2. *Calanus finmarchicus* -äyriäisestä saatavaa öljyä sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että a) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä nautitaan muita astaksantiiniestereitä sisältäviä ravintolisiä. b) imeväisten ja alle 3-vuotiaiden lasten / alle 10-vuotiaiden lasten / 14-vuotiaiden lasten ja nuorten ei pitäisi käyttää niitä, sen mukaan, mille ikäryhmälle ravintolisä on tarkoitettu.”	
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä	0,9 g / päivä (≤ 2,25 mg astaksantiinia päivässä) alle 10-vuotiaalle väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia 2,2 g / päivä (≤ 5,5 mg astaksantiinia päivässä) 10–14-vuotiaalle väestölle 3,1 g / päivä (≤ 7,75 mg astaksantiinia päivässä) yli 14-vuotiaalle väestölle		