2025/1513

29.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1513

od 28. srpnja 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta upotrebe i dodatnih zahtjeva za označivanje nove hrane ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus*

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* uvršteno je na Unijin popis utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana.

(4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/966 ([3]) odobreno je stavljanje na tržište ulja dobivenog od račića *Calanus finmarchicus* za upotrebu u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) do najveće dopuštene količine od 1,0 g/dan (< 0,1 % estera astaksantina, što odgovara < 1,0 mg astaksantina dnevno) za opću populaciju, osim dojenčadi i male djece, i do najveće dopuštene količine od 2,3 g/dan (od 0,1 % do ≤ 0,25 % estera astaksantina, što odgovara ≤ 5,75 mg astaksantina dnevno) za opću populaciju stariju od 14 godina.

(5) Društvo Calanus A/S („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 16. prosinca 2024. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane „ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus*”. Podnositelj zahtjeva predložio je da se uvjeti upotrebe izmijene tako da dopuštena količina estera astaksantina iznosi do 0,25 % za sve skupine stanovništva. Zatražio je da se najveća dopuštena količina estera astaksantina sadržanih u ulju dobivenom od račića *Calanus finmarchicus* za djecu u dobi od 3 do 14 godina poveća na do 0,25 %. Za dodatke prehrani namijenjene općoj populaciji koji sadržavaju trenutačno odobrenu količinu od < 0,1 % estera astaksantina podnositelj zahtjeva predložio je da se trenutačno odobrene količine upotrebe ulja dobivenog od račića *Calanus finmarchicus* smanje s 1,0 g/dan na 0,9 g/dan (≤ 0,25 % estera astaksantina, što odgovara ≤ 2,25 mg astaksantina dnevno) te da se iz upotrebe isključe dojenčad i mala djeca. Za dodatke prehrani namijenjene

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/966 od 21. lipnja 2022.o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta upotrebe, posebnih zahtjeva u pogledu označivanja i specifikacija nove hrane „ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus*” (SL L 166, 22.6.2022., str. 125., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

općoj populaciji starijoj od 10 godina podnositelj zahtjeva predložio je najveću dopuštenu količinu upotrebe od 2,2 g/dan (≤ 0,25 % estera astaksantina, što odgovara ≤ 5,5 mg astaksantina dnevno). Za dodatke prehrani namijenjene općoj populaciji starijoj od 14 godina koji sadržavaju trenutačno odobrenu količinu od ≤ 0,25 % estera astaksantina podnositelj zahtjeva predložio je da se trenutačno odobrene najveće dopuštene količine upotrebe ulja dobivenog od račića *Calanus finmarchicus* povećaju s 2,3 g/dan na 3,1 g/dan (≤ 0,25 % estera astaksantina, što odgovara ≤ 7,75 mg astaksantina dnevno). Naposljetku, podnositelj zahtjeva zatražio je izmjenu dodatnih zahtjeva za označivanje jer izjava u kojoj se navodi da dodatke prehrani koji sadržavaju ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* ne bi smjela konzumirati djeca mlađa od 14 godina ako sastojak sadržava ≥ 0,1 % astaksantina više nije primjerena jer će količina astaksantina u ulju dobivenom od račića *Calanus finmarchicus* biti usklađena za sve skupine stanovništva.

(6) Komisija smatra da zatraženo ažuriranje Unijina popisa u pogledu ulja dobivenog od račića *Calanus finmarchicus* u vezi s izmjenama uvjeta upotrebe za djecu u dobi od 3 do 10 godina, adolescente u dobi od 10 do 14 godina i opću populaciju stariju od 14 godina neće utjecati na zdravlje ljudi te da nije potrebna ocjena sigurnosti koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283. Očekuje se da će predloženo povećanje estera astaksantina u ulju dobivenom od račića *Calanus finmarchicus* rezultirati unosom astaksantina za koji se, u kombinaciji s unosom astaksantina iz uobičajene prehrane, ne očekuje da će ni u jednoj skupini stanovništva premašiti prihvatljivi dnevni unos od 0,2 mg astaksantina/kg tjelesne mase koji je utvrdila Agencija ([5]).

(7) Stoga je primjereno izmijeniti uvjete upotrebe nove hrane ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* kako je predložio podnositelj zahtjeva.

(8) Također je primjereno izmijeniti zahtjeve za označivanje ulja dobivenog od račića *Calanus finmarchicus* u skladu s predloženim uvjetima upotrebe jer više nije primjenjiva izjava da dodatke prehrani koji sadržavaju ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* ne smiju konzumirati djeca mlađa od 14 godina ako sastojak sadržava ≥ 0,1 % astaksantina.

(9) Na temelju informacija dostavljenih u zahtjevu može se utvrditi da su izmjene uvjeta upotrebe i posebnih zahtjeva za označivanje nove hrane ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* u skladu s uvjetima iz članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(10) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Kako bi se poslovnim subjektima dalo dovoljno vremena da svoju praksu prilagode zahtjevima ove Uredbe, trebalo bi utvrditi prijelazne mjere za dodatke prehrani koji sadržavaju ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* koji su zakonito stavljeni na tržište Unije ili otpremljeni u Uniju iz trećih zemalja prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

([5]) *EFSA Journal* 2020.;18(2):5993, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.20205993.

Članak 2.

1. Dodaci prehrani koji sadržavaju ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* koji su zakonito stavljeni na tržište prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe smiju se stavljati na tržište do njihova datuma minimalne trajnosti ili datuma „upotrijebiti do”.

2. Dodaci prehrani koji sadržavaju ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* koji su bili otpremljeni iz treće zemlje i koji su bili na putu prema Uniji prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, a u skladu su s propisima koji su bili na snazi prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, smiju se stavljati na tržište do njihova datuma minimalne trajnosti ili datuma „upotrijebiti do”.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. u tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za „Ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus*" zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„Ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* (rakovi)". 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus* navodi se izjava: (a) da se ne smiju konzumirati ako se isti dan konzumiraju drugi dodaci prehrani koji sadržavaju estere astaksantina; (b) da ih ne smiju konzumirati dojenčad i djeca mlađa od 3 godine / djeca mlađa od 10 godina / djeca i adolescenti mlađi od 14 godina, ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen."	
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	0,9 g/dan (≤ 2,25 mg astaksantina dnevno) za opću populaciju mlađu od 10 godina, osim dojenčadi i male djece 2,2 g/dan (≤ 5,5 mg astaksantina dnevno) za opću populaciju u dobi od 10 do 14 godina 3,1 g/dan (≤ 7,75 mg astaksantina dnevno) za opću populaciju stariju od 14 godina		