2025/1513

2025.7.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1513 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 28.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj új élelmiszer felhasználási feltételei és további jelölési követelményei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel a *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj.

(4) Az (EU) 2022/966 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) az általános népesség esetében – a csecsemők és a kisgyermekek kivételével – legfeljebb 1,0 g/nap (< 0,1 % asztaxantin-észter, ami napi < 1,0 mg asztaxantinnak felel meg), a 14 évnél idősebb általános népesség esetében pedig legfeljebb 2,3 g/nap (asztaxantin-észterek < 0,1 %-tól ≤ 0,25 %-ig terjedő mennyiségben, ami napi ≤ 5,75 mg asztaxantinnak felel meg) maximális mennyiségig engedélyezte a *Calanus finmarchicus*ból nyert olajnak a 2002/46/EK irányelvben ([4]) meghatározottak szerinti étrend-kiegészítőkben való felhasználását.

(5) 2024. december 16-án a Calanus A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező a felhasználási feltételekben az asztaxantin-észterek maximális mennyiségének 0,25 %-ra történő módosítását javasolta valamennyi népességcsoport esetében. A kérelmező a *Calanus finmarchicus*ból nyert olajban található asztaxantin-észterek maximális mennyiségének legfeljebb 0,25 %-ra történő emelését kérte a legalább 3 éves, de 14 évnél fiatalabb gyermekek esetében. Az asztaxantin-észtereket a jelenleg engedélyezett < 0,1 %-os mennyiségben tartalmazó, az általános népességnek szánt étrend-kiegészítők esetében a kérelmező a *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj jelenleg engedélyezett felhasználási szintjének napi 1,0 g-ról napi 0,9 g-ra való csökkentését javasolta (asztaxantin-észterek ≤ 0,25 %-ig terjedő mennyiségben, ami

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) A Bizottság (EU) 2022/966 végrehajtási rendelete (2022. június 21.) az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj új élelmiszer felhasználásának feltételei, különös jelölési követelményei és egyéb specifikációi tekintetében történő módosításáról (HL L 166., 2022.6.22., 125. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

napi ≤ 2,25 mg asztaxantinnak felel meg), kivéve a csecsemők és a kisgyermekek esetében. A 10 évesnél idősebb általános népességnek szánt étrend-kiegészítők esetében a kérelmező napi 2,2 g maximális felhasználási mennyiséget javasolt (asztaxantin-észterek ≤ 0,25 %-ig terjedő mennyiségben, ami napi ≤ 5,5 mg asztaxantinnak felel meg). Emellett a kérelmező az asztaxantin-észtereket a jelenleg engedélyezett ≤ 0,25 %-os mennyiségben tartalmazó, a 14 évnél idősebb általános népességnek szánt étrend-kiegészítők esetében a *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj jelenleg engedélyezett felhasználási szintjének napi 2,3 g-ról napi 3,1 g-ra való növelését javasolta (asztaxantin-észterek ≤ 0,25 %-ig terjedő mennyiségben, ami napi ≤ 7,75 mg asztaxantinnak felel meg). Végezetül a kérelmező a további jelölési követelmények módosítását kérte, ugyanis az arra vonatkozó állítás, hogy a *Calanus finmarchicus*ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítőket 14 évnél fiatalabb gyermekek nem fogyaszthatják, ha az összetevő ≥ 0,1 % asztaxantint tartalmaz, már nem helytálló, mivel a *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj asztaxantintartalmát a népesség valamennyi csoportjában harmonizálják.

(6) A Bizottság úgy véli, hogy a *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj uniós jegyzékben szereplő bejegyzésének a legalább 3 éves, de 10 évnél fiatalabb gyermekekre, a legalább 10 éves, de 14 évnél fiatalabb serdülőkre és a 14 évnél idősebb általános népességre vonatkozó felhasználási feltételekben bekövetkezett változások tekintetében kért naprakésszé tétele valószínűsíthetően nem gyakorol hatást az emberi egészségre, ezért nincs szükség az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerint elvégzendő biztonsági értékelésre. A *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj asztaxantin-észter-tartalmának javasolt növelése várhatóan olyan asztaxantinbevitelt eredményez, amely a normál étrendből származó asztaxantinbevitellel együtt előreláthatóan egyetlen népességcsoportban sem haladja meg a Hatóság által megállapított 0,2 mg/testtömeg-kilogramm megengedhető napi asztaxantinbevitelt ([5]).

(7) Ezért helyénvaló a kérelmező által javasoltak szerint módosítani a *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj új élelmiszer felhasználási feltételeit.

(8) Helyénvaló továbbá a *Calanus finmarchicus*ból nyert olajra vonatkozó jelölési követelményeket a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban módosítani, mivel már nem helytálló az arra vonatkozó állítás, hogy a *Calanus finmarchicus*ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítőket 14 évnél fiatalabb gyermekek nem fogyaszthatják, ha az összetevő ≥ 0,1 % asztaxantint tartalmaz.

(9) A kérelemben benyújtott információk alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a *Calanus finmarchicus*ból nyert olaj új élelmiszer felhasználási feltételeinek és különös jelölési követelményeinek módosításai megfelelnek az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételeknek, ezért azokat jóvá kell hagyni.

(10) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Annak érdekében, hogy a vállalkozók számára elegendő idő álljon rendelkezésre, hogy gyakorlataikat az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében kiigazítsák, átmeneti intézkedéseket kell megállapítani azokra a *Calanus finmarchicus*ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítőkre vonatkozóan, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba az uniós piacon vagy adtak fel harmadik országokból az Unióba.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

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

2. cikk

(1) Azok a *Calanus finmarchicus*ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítők, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba, minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is értékesíthetők.

(2) Azok a *Calanus finmarchicus*ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítők, amelyeket már e rendelet hatálybalépése előtt feladtak egy harmadik országban, és e rendelet hatálybalépésekor már úton voltak az Unióba, továbbá megfelelnek az e rendelet hatálybalépését megelőzően hatályos szabályoknak, minőségmegőrzési idejük lejártáig továbbra is értékesíthetők.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „*Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„*Calanus finmarchicus*ból nyert olaj	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »*Calanus finmarchicus*ból (rákféléből) nyert olaj«.	
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	0,9 g/nap (≤ 2,25 mg asztaxantin/nap) a 10 év alatti általános népesség esetében, a csecsemők és a kisgyermekek kivételével 2,2 g/nap (≤ 5,5 mg asztaxantin/nap) a 10 és 14 év közötti általános népesség esetében 3,1 g/nap (≤ 7,75 mg asztaxantin/nap) a 14 év feletti általános népesség esetében	2. A *Calanus finmarchicus*ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni, hogy az étrend-kiegészítő nem fogyasztható: a) ha ugyanazon a napon más, asztaxantin-észtereket tartalmazó étrend-kiegészítőket is fogyasztanak; b) csecsemők és 3 évnél fiatalabb gyermekek/10 év alatti gyermekek/14 év alatti gyermekek és serdülők esetében, attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.”	