Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1513

29.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1513 VAN DE COMMISSIE

van 28 juli 2025

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de gebruiksvoorwaarden en de aanvullende etiketteringsvoorschriften voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Calanus finmarchicus*

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Olie van *Calanus finmarchicus* is in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen als toegelaten nieuw voedingsmiddel.

(4) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/966 van de Commissie ([3]) is een toelating verleend voor het in de handel brengen van olie van *Calanus finmarchicus* voor gebruik in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]), tot een maximumhoeveelheid van 1,0 g/dag (met < 0,1 % aan astaxanthine-esters, wat neerkomt op < 1,0 mg astaxanthine per dag) voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters, en tot een maximumhoeveelheid van 2,3 g/dag (met 0,1 % tot ≤ 0,25 % aan astaxanthine-esters wat neerkomt op maximaal 5,75 mg astaxanthine per dag) voor de algemene bevolking ouder dan 14 jaar.

(5) Op 16 december 2024 heeft de onderneming Calanus A/S ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel "olie van *Calanus finmarchicus*" te wijzigen. De aanvrager heeft voorgesteld de gebruiksvoorwaarden wat betreft astaxanthine-esters te wijzigen naar een gehalte van maximaal 0,25 % voor alle bevolkingsgroepen. Zij hebben verzocht om het maximumgehalte voor kinderen van 3 tot 14 jaar te verhogen naar maximaal 0,25 % aan astaxanthine-esters in olie van *Calanus finmarchicus*. Wat betreft voedingssupplementen die het momenteel toegelaten gebruiksgehalte van < 0,1 % aan astaxanthine-esters bevatten en die bestemd zijn voor gebruik door de algemene bevolking, heeft de aanvrager voorgesteld om de momenteel toegelaten hoeveelheid olie van *Calanus finmarchicus* van 1,0 g/dag te verlagen naar 0,9 g/dag (≤ 0,25 % aan astaxanthine-esters wat neerkomt op

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/966 van de Commissie van 21 juni 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de gebruiksvoorwaarden, de specifieke etiketteringsvoorschriften en de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel olie uit *Calanus finmarchicus* (PB L 166 van 22.6.2022, blz. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

maximaal 2,25 mg astaxanthine per dag) en om zuigelingen en peuters van het gebruik van deze supplementen uit te sluiten. Voor voedingssupplementen die bestemd zijn voor de algemene bevolking ouder dan 10 jaar, heeft de aanvrager een maximumhoeveelheid van 2,2 g/dag voorgesteld (≤ 0,25 % astaxanthine-esters, wat neerkomt op maximaal 5,5 mg astaxanthine per dag). Wat betreft voedingssupplementen die het momenteel toegelaten gebruiksgehalte van ≤ 0,25 % aan astaxanthine-esters bevatten en die bestemd zijn voor gebruik door de algemene bevolking ouder dan 14 jaar, heeft de aanvrager daarnaast voorgesteld om de momenteel toegelaten hoeveelheid olie van *Calanus finmarchicus* van 2,3 g/dag te verhogen naar 3,1 g/dag (≤ 0,25 % aan astaxanthine-esters wat neerkomt op maximaal 7,75 mg astaxanthine per dag). Tot slot heeft de aanvrager verzocht om de aanvullende etiketteringsvoorschriften te wijzigen, aangezien de vermelding dat voedingssupplementen die olie van *Calanus finmarchicus* bevatten, niet mogen worden geconsumeerd door kinderen jonger dan 14 jaar indien het ingrediënt ≥ 0,1 % astaxanthine bevat, niet langer passend is aangezien het gehalte aan astaxanthine van olie van *Calanus finmarchicus* voor alle bevolkingsgroepen zal worden geharmoniseerd.

(6) De Commissie is van oordeel dat de gevraagde actualisering van de Unielijst voor olie van *Calanus finmarchicus* betreffende de wijzigingen van de gebruiksvoorwaarden voor kinderen van 3 tot 10 jaar, voor adolescenten van 10 tot 14 jaar en voor de algemene bevolking ouder dan 14 jaar, waarschijnlijk geen gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de mens en dat een veiligheidsbeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 niet nodig is. Naar verwachting zal de voorgestelde toename van astaxanthine-esters in olie van *Calanus finmarchicus* neerkomen op innames van astaxanthine die, in combinatie met de inname van astaxanthine uit de normale voeding, naar verwachting bij geen enkele bevolkingsgroep de door de EFSA vastgestelde aanvaardbare dagelijkse inname van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht zal overstijgen ([5]).

(7) Het is derhalve passen om de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Calanus finmarchicus*, zoals voorgesteld door de aanvrager, te wijzigen.

(8) Daarnaast is het passend om de etiketteringsvoorschriften voor olie van *Calanus finmarchicus* te wijzigen in overeenstemming met de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, aangezien de vermelding dat voedingssupplementen die olie van *Calanus finmarchicus* bevatten, niet mogen worden geconsumeerd door kinderen jonger dan 14 jaar indien het ingrediënt ≥ 0,1 % astaxanthine bevat, niet langer van toepassing is.

(9) De in de aanvraag verstrekte informatie bevat voldoende redenen om te concluderen dat de wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden en de specifieke etiketteringsvoorschriften voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Calanus finmarchicus* in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(10) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) Om exploitanten van bedrijven voldoende tijd te geven om hun praktijken aan te passen om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, moeten voor voedingssupplementen die olie van *Calanus finmarchicus* bevatten en die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de Unie in de handel zijn gebracht of vanuit derde landen naar de Unie zijn verzonden, overgangsmaatregelen worden vastgesteld.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

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

Artikel 2

1. Voedingssupplementen die olie van *Calanus finmarchicus* bevatten die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum in de handel worden gebracht.

2. Voedingssupplementen die olie van *Calanus finmarchicus* bevatten die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening uit een derde land naar de Unie zijn verzonden en die in overeenstemming waren met de voorschriften die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening van kracht waren, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum in de handel worden gebracht.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1. in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de vermelding voor "Olie uit *Calanus finmarchicus*" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
"Olie van *Calanus finmarchicus*	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "olie van *Calanus finmarchicus* (schaaldier)". 2. Op de etikettering van voedingssupplementen met olie van *Calanus finmarchicus* wordt vermeld dat die voedingssupplementen niet mogen worden geconsumeerd: a) indien op dezelfde dag andere voedingssupplementen met astaxanthine-esters worden geconsumeerd; b) door zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar/kinderen jonger dan 10 jaar/ kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar; afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor het voedingssupplement is bestemd."	
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	0,9 g/dag (≤ 2,25 mg astaxanthine per dag) voor de algemene bevolking jonger dan 10 jaar, met uitzondering van zuigelingen en peuters 2,2 g/dag (≤ 5,5 mg astaxanthine per dag) voor de algemene bevolking tussen de 10 en 14 jaar 3,1 g/dag (≤ 7,75 mg astaxanthine per dag) voor de algemene bevolking ouder dan 14 jaar		