2025/1513

29.7.2025

# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1513 DA COMISSÃO

## de 28 de julho de 2025

## que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização e aos requisitos adicionais de rotulagem do novo alimento óleo de *Calanus finmarchicus*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o óleo de *Calanus finmarchicus* como novo alimento autorizado.

(4) O Regulamento de Execução (UE) 2022/966 da Comissão ([3]) autorizou a colocação no mercado de óleo de *Calanus finmarchicus* para utilização em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), até um nível máximo de 1,0 g/dia (< 0,1 % de ésteres de astaxantina, resultando em < 1,0 mg de astaxantina por dia) para a população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas, e até um nível máximo de 2,3 g/dia (entre 0,1 % e ≤ 0,25 % de ésteres de astaxantina, resultando em ≤ 5,75 mg de astaxantina por dia) para a população em geral com mais de 14 anos.

(5) Em 16 de dezembro de 2024, a empresa Calanus A/S («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento «óleo de *Calanus finmarchicus*». O requerente propôs alterar as condições de utilização no que diz respeito aos ésteres de astaxantina, para um nível máximo de 0,25 % relativamente a todos os grupos da população. Solicitou um aumento do nível máximo de ésteres de astaxantina contidos no óleo de *Calanus finmarchicus* de 0,25 % relativamente às crianças com mais de três anos e menos de 14 anos de idade. Relativamente aos suplementos alimentares, destinados à população em geral, que contenham o nível atualmente autorizado de ésteres de astaxantina de < 0,1 %, o requerente propôs reduzir os níveis de utilização atualmente autorizados de óleo de *Calanus finmarchicus* de 1,0 g/dia para 0,9 g/dia (≤ 0,25 % de ésteres de astaxantina, resultando em ≤ 2,25 mg de

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2022/966 da Comissão, de 21 de junho de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização, aos requisitos específicos de rotulagem e às especificações do novo alimento óleo de *Calanus finmarchicus* (JO L 166 de 22.6.2022, p. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).

([4]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

astaxantina por dia), excluindo os lactentes e as crianças pequenas. Relativamente aos suplementos alimentares destinados à população em geral com mais de 10 anos de idade, o requerente propôs um nível máximo de utilização de 2,2 g/dia (≤ 0,25 % de ésteres de astaxantina, resultando em ≤ 5,5 mg de astaxantina por dia). No que se refere aos suplementos alimentares destinados à população em geral com mais de 14 anos de idade que contenham o nível atualmente autorizado de ésteres de astaxantina de ≤ 0,25 %, o requerente propôs igualmente aumentar os níveis de utilização atualmente autorizados de óleo de *Calanus finmarchicus* de 2,3 g/dia para 3,1 g/dia (≤ 0,25 % de ésteres de astaxantina, resultando em ≤ 7,75 mg de astaxantina por dia). Por último, o requerente solicitou a alteração dos requisitos adicionais de rotulagem, uma vez que a declaração que indica que os suplementos alimentares que contêm óleo de *Calanus finmarchicus* não devem ser consumidos por crianças com menos de 14 anos se o ingrediente contiver ≥ 0,1 % de astaxantina já não é adequada, dado que o teor de astaxantina do óleo de *Calanus finmarchicus* será harmonizado em todos os grupos da população.

(6) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União relativa ao óleo de *Calanus finmarchicus* no que diz respeito às alterações das suas condições de utilização para as crianças com mais de três anos e menos de 10 anos, para os adolescentes com mais de 10 anos e menos de 14 anos e para a população em geral com mais de 14 anos não é suscetível de afetar a saúde humana, e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. Prevê-se que o aumento proposto dos ésteres de astaxantina no óleo de *Calanus finmarchicus* resulte na ingestão de astaxantina que, em combinação com a ingestão de astaxantina na dieta normal, não deverá exceder, em qualquer grupo da população, a dose diária admissível de 0,2 mg de astaxantina/kg de peso corporal estabelecida pela Autoridade ([5]).

(7) Por conseguinte, é adequado alterar as condições de utilização do novo alimento óleo de *Calanus finmarchicus*, tal como proposto pelo requerente.

(8) É igualmente adequado alterar os requisitos de rotulagem do óleo de *Calanus finmarchicus*, em conformidade com as condições de utilização propostas, uma vez que deixa de ser aplicável a declaração de que os suplementos alimentares que contêm óleo de *Calanus finmarchicus* não devem ser consumidos por crianças com menos de 14 anos se o ingrediente contiver ≥ 0,1 % de astaxantina.

(9) As informações fornecidas no pedido contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações das condições de utilização e dos requisitos específicos de rotulagem do novo alimento óleo de *Calanus finmarchicus* estão em conformidade com as condições do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.

(10) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(11) A fim de dar aos operadores das empresas tempo suficiente para adaptarem as suas práticas de modo a cumprirem os requisitos do presente regulamento, devem ser estabelecidas medidas transitórias no que respeita aos suplementos alimentares que contenham óleo de *Calanus finmarchicus* e que tenham sido legalmente colocados no mercado da União ou expedidos de países terceiros para a União antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

([5]) *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 2, artigo 5993, 2020, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268.

*Artigo 2.º*

1. Os suplementos alimentares que contenham óleo de *Calanus finmarchicus* que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

2. Os suplementos alimentares que contenham óleo de *Calanus finmarchicus* que tenham sido expedidos de um país terceiro e se encontravam a caminho da União antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e que cumprem as regras em vigor antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de julho de 2025.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXO*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) No quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa a «Óleo de *Calanus finmarchicus*» passa a ter a seguinte redação:

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| «**Óleo de *Calanus finmarchicus*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "óleo de *Calanus finmarchicus* (crustáceo)".<br><br>2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham óleo de *Calanus finmarchicus* deve ostentar uma menção que indique que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos:<br><br>a) Se outros suplementos alimentares que contêm ésteres de astaxantina forem consumidos no mesmo dia;<br><br>b) Por lactentes e crianças com menos de três anos/crianças com menos de 10 anos/crianças e adolescentes com menos de 14 anos, consoante os grupos etários a que se destina o suplemento alimentar.» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas | 0,9 g/dia (≤ 2,25 mg de astaxantina por dia) para a população em geral com menos de 10 anos, excluindo lactentes e crianças pequenas<br><br>2,2 g/dia (≤ 5,5 mg de astaxantina por dia) para a população em geral com idades compreendidas entre os 10 e os 14 anos<br><br>3,1 g/dia (≤ 7,75 mg de astaxantina por dia) para a população em geral com idade superior a 14 anos | | |



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1513/oj