2025/1513

29.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1513 AL COMISIEI

din 28 iulie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare și cerințele suplimentare privind etichetarea referitoare la alimentul nou „ulei de *Calanus finmarchicus*”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include uleiul de *Calanus finmarchicus* ca aliment nou autorizat.

(4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/966 al Comisiei ([3]) a autorizat introducerea pe piață a uleiului de *Calanus finmarchicus* în vederea utilizării în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), până la un nivel maxim de 1,0 g/zi (< 0,1 % esteri ai astaxantinei, rezultând un consum de astaxantină < 1,0 mg pe zi) pentru populația generală, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică, și până la un nivel maxim de 2,3 g/zi (între 0,1 % și ≤ 0,25 % esteri ai astaxantinei rezultând un consum de astaxantină ≤ 5,75 mg pe zi) pentru populația generală cu vârsta de peste 14 ani.

(5) La 16 decembrie 2024, societatea Calanus A/S („solicitantul”) a înaintat Comisiei o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a modifica condițiile de utilizare a alimentului nou „ulei de *Calanus finmarchicus*”. Solicitantul a propus modificarea condițiilor de utilizare în ceea ce privește esterii astaxantinei la un nivel de până la 0,25 % pentru toate grupurile de populație. El a solicitat o creștere a nivelului maxim de până la 0,25 % al esterilor astaxantinei conținuți în uleiul de *Calanus finmarchicus* pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 14 ani. Pentru suplimentele alimentare destinate populației generale care conțin nivelul autorizat în prezent de < 0,1 % esteri ai astaxantinei, solicitantul a propus reducerea nivelurilor de utilizare autorizate în prezent pentru uleiul de *Calanus finmarchicus* de la 1,0 g/zi la 0,9 g/zi (≤ 0,25 % esteri ai astaxantinei, rezultând un

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/966 al Comisiei din 21 iunie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare, cerințele specifice de etichetare și specificațiile alimentului nou denumit „ulei de *Calanus finmarchicus*” (JO L 166, 22.6.2022, p. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).

([4]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

consum de astaxantină ≤ 2,25 mg pe zi), excluzând sugarii și copiii de vârstă mică. Pentru suplimentele alimentare destinate populației generale în vârstă de peste 10 ani, solicitantul a propus un nivel maxim de utilizare de 2,2 g/zi (≤ 0,25 % esteri ai astaxantinei, rezultând un consum de astaxantină ≤ 5,5 mg pe zi). Pentru suplimentele alimentare destinate populației generale în vârstă de peste 14 ani care conțin nivelul autorizat în prezent de ≤ 0,25 % esteri ai astaxantinei, solicitantul a propus, de asemenea, creșterea nivelurilor de utilizare autorizate în prezent pentru uleiul de *Calanus finmarchicus* de la 2,3 g/zi la 3,1 g/zi (≤ 0,25 % esteri ai astaxantinei, rezultând un consum de astaxantină ≤ 7,75 mg pe zi) În sfârșit, solicitantul a cerut modificarea cerințelor suplimentare privind etichetarea deoarece mențiunea care indică faptul că suplimentele alimentare care conțin ulei de *Calanus finmarchicus* nu ar trebui să fie consumate de copiii cu vârsta sub 14 ani dacă ingredientul conține ≥ 0,1 % astaxantină nu mai este adecvată, deoarece conținutul de astaxantină al uleiului de *Calanus finmarchicus* va fi armonizat la nivelul tuturor grupurilor de populație.

(6) Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei Uniunii cu privire la uleiul de *Calanus finmarchicus* în ceea ce privește modificările condițiilor sale de utilizare pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 10 ani, pentru adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 14 ani și pentru populația generală cu vârsta de peste 14 ani nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane și că nu este necesară o evaluare a siguranței de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Se preconizează că creșterea propusă a esterilor astaxantinei din uleiul de *Calanus finmarchicus* va duce la aporturi de astaxantină care, în combinație cu aportul de astaxantină din dieta alimentară normală, nu vor depăși, în niciun grup de populație, doza zilnică acceptabilă de 0,2 mg de astaxantină/kg greutate corporală stabilită de autoritate ([5]).

(7) Prin urmare, este adecvat să se modifice condițiile de utilizare a alimentului nou „ulei de *Calanus finmarchicus*", astfel cum a propus solicitantul.

(8) De asemenea, este adecvat să se modifice cerințele privind etichetarea uleiului de *Calanus finmarchicus*, în conformitate cu condițiile de utilizare propuse, deoarece mențiunea că suplimentele alimentare care conțin ulei de *Calanus finmarchicus* nu ar trebui să fie consumate de copiii cu vârsta sub 14 ani dacă ingredientul conține ≥ 0,1 % astaxantină nu se mai aplică.

(9) Informațiile furnizate în cerere oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările condițiilor de utilizare și ale cerințelor specifice privind etichetarea referitoare la alimentul nou „ulei de *Calanus finmarchicus*" sunt în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și că este necesar ca ele să fie aprobate.

(10) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(11) Pentru a oferi operatorilor economici suficient timp pentru a-și adapta practicile în vederea respectării cerințelor prezentului regulament, este necesar să se stabilească măsuri tranzitorii în ceea ce privește suplimentele alimentare care conțin ulei de *Calanus finmarchicus* care au fost legal introduse pe piața Uniunii sau expediate către Uniune din țări terțe înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

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

Articolul 2

(1) Suplimentele alimentare conținând ulei de *Calanus finmarchicus* care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament pot fi comercializate până la data durabilității minimale sau până la data-limită de consum corespunzătoare.

(2) Suplimentele alimentare conținând ulei de *Calanus finmarchicus* care au fost expediate dintr-o țară terță și care se aflau în drum spre Uniune înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament și care respectă normele în vigoare înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament pot fi comercializate până la data durabilității minimale sau până la data-limită de consum corespunzătoare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la „Ulei de *Calanus finmarchicus*” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Ulei de *Calanus finmarchicus*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou din etichetarea produselor alimentare care îl conțin este «Ulei de *Calanus finmarchicus* (crustaceu)». 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin ulei de *Calanus finmarchicus* trebuie să conțină o mențiune conform căreia suplimentele alimentare respective nu se consumă: (a) dacă în aceeași zi se consumă alte suplimente alimentare care conțin esteri ai astaxantinei; (b) de sugari și copii cu vârsta mai mică de 3 ani/copii cu vârsta sub 10 ani/copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, în funcție de grupurile de vârstă cărora le este destinat suplimentul alimentar.”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	0,9 g/zi (≤ 2,25 mg astaxantină pe zi) pentru populația generală cu vârsta sub 10 ani, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică 2,2 g/zi (≤ 5,5 mg astaxantină pe zi) pentru populația generală cu vârste cuprinse între 10 și 14 ani 3,1 g/zi (≤ 7,75 mg astaxantină pe zi) pentru populația generală cu vârsta de peste 14 ani		