Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1513

29.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1513

z dne 28. julija 2025

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, in dodatnih zahtev za njegovo označevanje

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Seznamu Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 kot odobreno novo živilo vključuje tudi olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/966 ([3]) je bilo odobreno dajanje na trg olja, pridobljenega iz *Calanus finmarchicus*, za uporabo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), do najvišje dovoljenje ravni 1,0 g/dan (< 0,1 % astaksantin estrov, kar pomeni < 1,0 mg astaksantina na dan) za splošno populacijo, razen dojenčkov in majhnih otrok, in do najvišje dovoljene ravni 2,3 g/dan (od 0,1 % do ≤ 0,25 % astaksantin estrov, kar pomeni ≤ 5,75 mg astaksantina na dan) za splošno populacijo, starejšo od 14 let.

(5) Družba Calanus A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 16. decembra 2024 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo pogojev uporabe novega živila olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*. Vložnik je predlagal spremembo pogojev uporabe živila v zvezi z astaksantin estri na raven največ 0,25 % za vse skupine prebivalstva. Zahteval je povišanje najvišje dovoljene ravni astaksantin estrov, ki jih vsebuje olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, na največ 0,25 % za otroke v starosti od 3 do manj kot 14 let. Vložnik je za prehranska dopolnila, ki vsebujejo trenutno dovoljeno raven astaksantin estrov manj kot 0,1 %, namenjena splošni populaciji, predlagal zmanjšanje trenutno dovoljenih ravni uporabe olja, pridobljenega iz *Calanus finmarchicus*, z 1,0 g/dan na 0,9 g/dan (≤ 0,25 % astaksantin estrov, kar pomeni ≤ 2,25 mg astaksantina na dan) in izključitev dojenčkov in majhnih otrok. Za prehranska dopolnila, namenjena splošni populaciji, starejši od 10 let, je

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/966 z dne 21. junija 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, posebnih zahtev za njegovo označevanje in njegovih specifikacij (UL L 166, 22.6.2022, str. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

predlagal najvišjo raven uporabe 2,2 g/dan (≤ 0,25 % astaksantin estrov, kar pomeni ≤ 5,5 mg astaksantina na dan). Vložnik je za prehranska dopolnila, ki vsebujejo trenutno dovoljeno raven astaksantin estrov manj kot 0,25 %, namenjena splošni populaciji, starejši od 14 let, predlagal tudi povečanje trenutno dovoljenih ravni uporabe olja, pridobljenega iz *Calanus finmarchicus*, z 2,3 g/dan na 3,1 g/dan (≤ 0,25 % astaksantin estrov, kar pomeni ≤ 7,75 mg astaksantina na dan). Poleg tega je vložnik zahteval spremembo dodatnih zahtev za označevanje, saj izjava, da prehranskih dopolnil, ki vsebujejo olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, ne smejo zaužiti otroci, mlajši od 14 let, če sestavina vsebuje ≥ 0,1 % astaksantina, ni več ustrezna, saj bo vsebnost astaksantina v olju, pridobljenem iz *Calanus finmarchicus*, usklajena za vse skupine prebivalstva.

(6) Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije v zvezi z oljem, pridobljenim iz *Calanus finmarchicus*, glede sprememb pogojev uporabe za otroke v starosti od 3 do manj kot 10 let, mladostnike v starosti od 10 do manj kot 14 let in splošno populacijo, starejšo od 14 let, ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna. S predlaganim povečanjem astaksantin estrov v olju, pridobljenem iz *Calanus finmarchicus*, naj bi se vnos astaksantina povečal na raven, ki v kombinaciji z vnosom astaksantina iz običajne prehrane v nobeni skupini prebivalstva predvidoma ne bo presegla sprejemljivega dnevnega vnosa 0,2 mg astaksantina/kg telesne teže, ki ga je določila Agencija ([5]).

(7) Zato je primerno spremeniti pogoje uporabe novega živila olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, kot jih je predlagal vložnik.

(8) Primerno je tudi spremeniti zahteve za označevanje olja, pridobljenega iz *Calanus finmarchicus*, v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, saj se izjava, da prehranskih dopolnil, ki vsebujejo olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, ne smejo uživati otroci, mlajši od 14 let, če sestavina vsebuje ≥ 0,1 % astaksantina, ne uporablja več.

(9) Informacije v vlogi so zadostna podlaga za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe in posebnih zahtev za označevanje novega živila olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(10) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Da bodo imeli nosilci dejavnosti dovolj časa, da svoje prakse uskladijo z zahtevami iz te uredbe, bi bilo treba določiti prehodne ukrepe za prehranska dopolnila, ki vsebujejo olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, in so bila pred datumom začetka veljavnosti te uredbe zakonito dana na trg Unije ali odpremljena iz tretjih držav v Unijo.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

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

Člen 2

1. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, in so bila pred datumom začetka veljavnosti te uredbe zakonito dana na trg, se lahko tržijo do svojega minimalnega roka trajanja ali roka uporabnosti.

2. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, in so bila pred datumom začetka veljavnosti te uredbe odpremljena iz tretje države in so bila na poti v Unijo ter so v skladu s pravili, veljavnimi pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, se lahko tržijo do svojega minimalnega roka trajanja ali roka uporabnosti.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vnos za „Olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*“, nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚olje iz *Calanus finmarchicus* (rak)‘. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*, vključuje izjavo, da: (a) se navedena prehranska dopolnila ne smejo zaužiti, če se na isti dan zaužijejo druga prehranska dopolnila, ki vsebujejo astaksantin estre; (b) navedenih prehranskih dopolnil ne smejo zaužiti dojenčki in otroci, mlajši od treh let / otroci, mlajši od 10 let / otroci in mladostniki, mlajši od 14 let, odvisno od starostnih skupin, za katere je prehransko dopolnilo namenjeno.“	
	Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	0,9 g/dan (≤ 2,25 mg astaksantina na dan) za splošno populacijo, mlajšo od 10 let, razen dojenčkov in majhnih otrok 2,2 g/dan (≤ 5,5 mg astaksantina na dan) za splošno populacijo v starosti od 10 do 14 let 3,1 g/dan (≤ 7,75 mg astaksantina na dan) za splošno populacijo, starejšo od 14 let		