Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1513

29.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1513

av den 28 juli 2025

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren och de ytterligare märkningskraven för det nya livsmedlet olja från *Calanus finmarchicus*

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller olja från *Calanus finmarchicus* som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/966 ([3]) godkändes utsläppandet på marknaden av olja från *Calanus finmarchicus* för användning i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentet och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]), upp till en maximihalt på 1,0 g/dag (< 0,1 % astaxantinestrar, vilket ger < 1,0 mg astaxantin per dag) för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn, och upp till en maximihalt på 2,3 g/dag (från 0,1 % till ≤ 0,25 % astaxantinestrar, vilket ger ≤ 5,75 mg astaxantin per dag) för befolkningen i allmänhet i åldersgruppen över 14 år.

(5) Den 16 december 2024 ansökte företaget Calanus A/S (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet olja från *Calanus finmarchicus*. Sökanden föreslog en ändring av användningsvillkoren vad gäller astaxantinestrar upp till en halt av 0,25 % för alla befolkningsgrupper. Sökanden begärde att maximihalten för astaxantinestrar i olja från *Calanus finmarchicus* skulle höjas till 0,25 % för barn från 3 år till under 14 år. För kosttillskott med den nuvarande godkända halten på < 0,1 % astaxantinestrar som är avsedda för befolkningen i allmänhet föreslog sökanden att de nuvarande godkända halterna av olja från *Calanus finmarchicus* skulle sänkas från 1,0 g/dag till 0,9 g/dag (≤ 0,25 % astaxantinestrar, vilket ger ≤ 2,25 mg astaxantin per dag), utom för spädbarn och småbarn. För kosttillskott som är avsedda för befolkningen i allmänhet i åldersgruppen över 10 år föreslog sökanden en maximihalt på 2,2 g/dag

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/966 av den 21 juni 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren, de särskilda märkningskraven och specifikationerna för det nya livsmedlet olja från *Calanus finmarchicus* (EUT L 166, 22.6.2022, s. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(≤ 0,25 % astaxantinestrar, vilket ger ≤ 5,5 mg astaxantin per dag). För kosttillskott med den nuvarande godkända halten på ≤ 0,25 % astaxantinestrar som är avsedda för befolkningen i allmänhet i åldersgruppen över 14 år föreslog sökanden även att de nuvarande godkända halterna av olja från *Calanus finmarchicus* skulle höjas från 2,3 g/dag till 3,1 g/dag (≤ 0,25 % astaxantinestrar, vilket ger ≤ 7,75 mg astaxantin per dag). Slutligen begärde sökanden att de ytterligare märkningskraven skulle ändras, eftersom uppgiften om att kosttillskott som innehåller olja från *Calanus finmarchicus* inte bör intas av barn yngre än 14 år om ingrediensen innehåller ≥ 0,1 % astaxantin inte längre är lämplig eftersom astaxantinhalten i olja från *Calanus finmarchicus* kommer att harmoniseras för alla befolkningsgrupper.

(6) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen avseende olja från *Calanus finmarchicus* när det gäller ändringar av användningsvillkoren för barn från 3 år till under 10 år, ungdomar från 10 år till under 14 år och för befolkningen i allmänhet i åldersgruppen över 14 år sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa, och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. Den föreslagna ökningen av astaxantinestrar i olja från *Calanus finmarchicus* förväntas leda till intag av astaxantin som, i kombination med intaget av astaxantin från en normal kost, inte för någon befolkningsgrupp förväntas överstiga det acceptabla dagliga intag på 0,2 mg astaxantin/kg kroppsvikt som fastställts av livsmedelsmyndigheten ([5]).

(7) Användningsvillkoren för det nya livsmedlet olja från *Calanus finmarchicus* bör därför ändras i enlighet med sökandens förslag.

(8) Det är också lämpligt att ändra märkningskraven för olja från *Calanus finmarchicus* i enlighet med de föreslagna användningsvillkoren, eftersom uppgiften om att kosttillskott som innehåller olja från *Calanus finmarchicus* inte bör intas av barn yngre än 14 år om ingrediensen innehåller ≥ 0,1 % astaxantin inte längre gäller.

(9) Uppgifterna i ansökan ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren och de särskilda märkningskraven för det nya livsmedlet olja från *Calanus finmarchicus* uppfyller villkoren i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och bör godkännas.

(10) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) För att ge företagarna tillräckligt med tid för att anpassa sina metoder och uppfylla kraven i den här förordningen bör det fastställas övergångsbestämmelser för kosttillskott som innehåller olja från *Calanus finmarchicus* som lagligen har släppts ut på marknaden i unionen eller avsänts till unionen från tredjeländer före dagen för ikraftträdandet av den här förordningen.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

Artikel 2

1. Kosttillskott som innehåller olja från *Calanus finmarchicus* som lagligen har släppts ut på marknaden före dagen för ikraftträdandet av denna förordning får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

2. Kosttillskott som innehåller olja från *Calanus finmarchicus* som avsänts från ett tredjeland och var på väg till unionen före dagen för denna förordnings ikraftträdande och som följer de bestämmelser som var tillämpliga före dagen för denna förordnings ikraftträdande får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska posten ”Olja från *Calanus finmarchicus*” ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
”Olja från *Calanus finmarchicus*	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”olja från *Calanus finmarchicus* (kräftdjur)”. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller olja från *Calanus finmarchicus* ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas a) om andra kosttillskott som innehåller astaxantinestrar intas samma dag, b) av spädbarn och barn under 3 år/barn under 10 år/barn och ungdomar under 14 år, beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för.”	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	0,9 g/dag (≤ 2,25 mg astaxantin per dag) för befolkningen i allmänhet i åldersgruppen under 10 år, utom spädbarn och småbarn 2,2 g/dag (≤ 5,5 mg astaxantin per dag) för befolkningen i allmänhet i åldersgruppen 10–14 år 3,1 g/dag (≤ 7,75 mg astaxantin per dag) för befolkningen i allmänhet i åldersgruppen över 14 år		