



2025/1513

29.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1513

z dnia 28 lipca 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania i dodatkowych wymogów dotyczących etykietowania nowej żywności „olej z *Calanus finmarchicus*”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje olej z *Calanus finmarchicus* jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/966 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek oleju z *Calanus finmarchicus* do stosowania w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ w ilości nieprzekraczającej maksymalnego poziomu 1,0 g/dzień (< 0,1 % estrów astaksantyny, co daje < 1,0 mg astaksantyny dziennie) dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci, oraz w ilości nieprzekraczającej maksymalnego poziomu 2,3 g/dzień (od 0,1 % do ≤ 0,25 % estrów astaksantyny, co daje ≤ 5,75 mg astaksantyny dziennie) dla ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat.
- (5) W dniu 16 grudnia 2024 r. przedsiębiorstwo Calanus A/S („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności „olej z *Calanus finmarchicus*”. Wnioskodawca zaproponował zmianę warunków stosowania w odniesieniu do estrów astaksantyny, których poziom miałby wynosić do 0,25 % dla wszystkich grup populacji. Wnioskodawca zwrócił się o podwyższenie maksymalnego poziomu estrów astaksantyny zawartych w oleju *Calanus finmarchicus* do 0,25 % dla dzieci w wieku od 3 do 14 lat. W przypadku suplementów diety zawierających estry astaksantyny na obecnie dopuszczonym poziomie < 0,1 % i przeznaczonych dla ogółu populacji wnioskodawca wniósł o obniżenie obecnie dopuszczonych poziomów stosowania oleju z *Calanus finmarchicus* z 1,0 g/dzień do 0,9 g/dzień (≤ 0,25 % estrów astaksantyny, co daje ≤ 2,25 mg astaksantyny dziennie) oraz o wykluczenie stosowania u niemowląt i małych dzieci.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/966 z dnia 21 czerwca 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania, szczególnych wymogów dotyczących etykietowania i specyfikacji nowej żywności „olej z *Calanus finmarchicus*” (Dz.U. L 166 z 22.6.2022, s. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

W przypadku suplementów diety przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 10 lat wnioskodawca zaproponował maksymalny poziom stosowania wynoszący 2,2 g/dzień ($\leq 0,25$ % estrów astaksantyny, co daje $\leq 5,5$ mg astaksantyny dziennie). W przypadku suplementów diety zawierających estry astaksantyny na obecnie dopuszczonym poziomie $\leq 0,25$ % i przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat wnioskodawca wniósł również o podwyższenie obecnie dopuszczonych poziomów stosowania oleju z *Calanus finmarchicus* z 2,3 g/dzień do 3,1 g/dzień ($\leq 0,25$ % estrów astaksantyny, co daje $\leq 7,75$ mg astaksantyny dziennie). Ponadto wnioskodawca zwrócił się o zmianę dodatkowych wymogów dotyczących etykietowania, ponieważ oświadczenie wskazujące, że suplementy diety zawierające olej z *Calanus finmarchicus* nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 14 lat, jeżeli składnik zawiera $\geq 0,1$ % astaksantyny, nie jest już odpowiednie, jako że zawartość astaksantyny w oleju z *Calanus finmarchicus* zostanie zharmonizowana w odniesieniu do wszystkich grup populacji.

- (6) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu w odniesieniu do oleju z *Calanus finmarchicus* polegająca na zmianach w warunkach stosowania w przypadku dzieci w wieku od 3 do 10 lat, nastolatków w wieku od 10 do 14 lat oraz ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat nie ma wpływu na zdrowie ludzi oraz że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. Oczekuje się, że proponowane podwyższenie poziomu zawartości estrów astaksantyny w oleju z *Calanus finmarchicus* będzie skutkowało spożyciem astaksantyny, które, w połączeniu ze spożyciem astaksantyny z normalną dietą, nie przekroczy w żadnej grupie populacji dopuszczalnego dziennego spożycia określonego przez Urząd ⁽⁵⁾ i wynoszącego 0,2 mg astaksantyny/kg masy ciała.
- (7) Należy zatem zmienić warunki stosowania nowej żywności „olej z *Calanus finmarchicus*”, zgodnie z propozycją wnioskodawcy.
- (8) Należy również zmienić wymogi dotyczące etykietowania oleju z *Calanus finmarchicus*, zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, ponieważ oświadczenie, że suplementy diety zawierające olej z *Calanus finmarchicus* nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 14 lat, jeżeli składnik zawiera $\geq 0,1$ % astaksantyny, nie ma już zastosowania.
- (9) Informacje podane we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania i szczególnych wymogach dotyczących etykietowania nowej żywności „olej z *Calanus finmarchicus*” są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (11) Aby dać podmiotom gospodarczym wystarczająco dużo czasu na dostosowanie ich praktyk do wymogów niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić środki przejściowe w odniesieniu do suplementów diety zawierających olej z *Calanus finmarchicus*, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone na rynek w Unii lub wysłane do Unii z państw trzecich przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2020;18(2):5993, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5993>.

Artykuł 2

1. Suplementy diety zawierające olej z *Calanus finmarchicus*, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone na rynek przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do ich daty minimalnej trwałości lub upływu terminu przydatności do spożycia.
2. Suplementy diety zawierające olej z *Calanus finmarchicus*, które zostały wysłane z państwa trzeciego i były w drodze do Unii przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do ich daty minimalnej trwałości lub upływu terminu przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) pozycja „Olej z *Calanus finmarchicus*” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„Olej z <i>Calanus finmarchicus</i> ”	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z <i>Calanus finmarchicus</i> (skorupiak)«. 2. Etykiety suplementów diety zawierających olej z <i>Calanus finmarchicus</i> zawierają informację, że te suplementy diety nie powinny być spożywane: a) jeżeli tego samego dnia spożywane są inne suplementy diety zawierające estry astaksantyny; b) przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat/dzieci w wieku poniżej 10 lat/dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat, w zależności od grup wiekowych, dla których przeznaczony jest suplement diety.”	
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	0,9 g/dzień (≤ 2,25 mg astaksantyny dziennie) dla ogółu populacji w wieku poniżej 10 lat, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci		
		2,2 g/dzień (≤ 5,5 mg astaksantyny dziennie) dla ogółu populacji w wieku od 10 do 14 lat		
		3,1 g/dzień (≤ 7,75 mg astaksantyny dziennie) dla ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat		