

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1513****2026/EES/24/40****frá 28. júlí 2025****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun
og frekari kröfur um merkingar á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus* (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur olíu úr *Calanus finmarchicus* sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/966 (3) var leyft að setja á markað olíu úr *Calanus finmarchicus* til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB (4), upp að hámarksmagni sem nemur 1,0 g/dag (< 0,1% astaxantínestrar, sem leiðir til < 1,0 mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, og upp að hámarksmagni sem nemur 2,3 g/dag (frá 0,1% til ≤ 0,25% astaxantínestrar, sem leiðir til ≤ 5,75% mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning eldri en 14 ára.
- 5) Hinn 16. desember 2024 lagði fyrirtækið Calanus A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus*. Umsækjandinn lagði til breytingu á skilyrðunum fyrir notkun að því er varðar gildið fyrir astaxantínestra í allt að 0,25% fyrir alla íbúahópa. Hann fór fram á að auka hámarksgildi astaxantínestra í olíu úr *Calanus finmarchicus* í allt að 0,25% fyrir börn frá þriggja ára aldri en yngri en 14 ára. Að því er varðar fæðubótarefni, sem eru ætluð fyrir almenning, sem innihalda það gildi fyrir astaxantínestra sem er leyft sem stendur og nemur < 0,1% lagði umsækjandinn til að notkunarmagn olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem er leyft sem stendur og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1513, 29.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/966 frá 21. júní 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun, sértekar kröfur um merkingu og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu olía úr *Calanus finmarchicus* (Stjtið. ESB L 166, 22.6.2022, bls. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

nemur 1,0 g/dag, yrði minnkað í 0,9 g/dag ($\leq 0,25\%$ astaxantínestrar, sem leiðir til $\leq 2,25$ mg af astaxantíni á dag) og að ungbörn og smábörn yrðu undanskilin. Að því er varðar fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir almenning eldri en 10 ára lagði umsækjandinn til hámarksnotkunarmagn sem nemur 2,2 g/dag ($\leq 0,25\%$ astaxantínestrar, sem leiðir til $\leq 5,5$ mg af astaxantíni á dag). Að því er varðar fæðubótarefni, sem eru ætluð fyrir almenning eldri en 14 ára, sem innihalda það gildi fyrir astaxantínestra sem er leyft sem stendur og nemur $\leq 0,25\%$ lagði umsækjandinn einnig til að notkunarmagn olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem er leyft sem stendur og nemur 2,3 g/dag, yrði aukið í 3,1 g/dag ($\leq 0,25\%$ astaxantínestrar, sem leiðir til $\leq 7,75$ mg af astaxantíni á dag). Að lokum óskaði umsækjandinn eftir því að breyta frekari kröfum um merkingar þar eð yfirlýsingin þar sem fram kemur að börn yngri en 14 ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus* ef innihaldsefnið inniheldur $\geq 0,1\%$ astaxantín eigi ekki lengur við þar eð astaxantíninnihaldið í olíu úr *Calanus finmarchicus* verði samræmt fyrir alla íbúahópa.

- 6) Framkvæmdastjórnin lítur svo á að ólíklegt sé að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingar á skilyrðum fyrir notkun á olíu úr *Calanus finmarchicus* fyrir börn frá þriggja ára aldri en yngri en 10 ára, fyrir unglínga frá 10 ára aldri en yngri en 14 ára og fyrir almenning eldri en 14 ára hafi áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Ekki er búist við að tillögð aukning á astaxantínestrum í olíu úr *Calanus finmarchicus* leiði til inntöku á astaxantíni sem, ásamt inntöku á astaxantíni úr venjulegri fæðu, fari hjá neinum þjóðfélagsþópi yfir endurskoðaða ásættanlega daglega inntöku, sem nemur 0,2 mg af astaxantíni/kg líkamspýngdar, sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti ⁽⁵⁾.
- 7) Því þykir rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus* eins og umsækjandinn lagði til.
- 8) Einnig þykir rétt að breyta kröfunum um merkingar á olíu úr *Calanus finmarchicus* í samræmi við tillögð skilyrði fyrir notkun þar eð yfirlýsingin um að börn yngri en 14 ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus* ef innihaldsefnið inniheldur $\geq 0,1\%$ astaxantín á ekki lengur við.
- 9) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun og á sértækum kröfum um merkingu á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus* séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 11) Til að veita rekstraraðilum nægilegan tíma til að breyta starfsvenjum sínum til að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir að því er varðar fæðubótarefni, sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem voru sett á markað Sambandsins á löglegan hátt eða send frá þriðju löndum til Sambandsins fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 5993, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5993>.

2. gr.

1. Fæðubótarefni sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem voru sett á markað á lögmætan hátt áður en þessi reglugerð tekur gildi, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Fæðubótarefni sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem voru send frá þriðja landi og voru á leið til Sambandsins fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og eru í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

—

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdaerreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „olía úr *Calanus finmarchicus*“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
<p>„Olía úr <i>Calanus finmarchicus</i>“</p> <p><i>Tilgreindur matvælaflokkur</i></p> <p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn</p>	<p><i>Hámarksgrildi</i></p> <p>0,9 g/dag ($\leq 2,25$ mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning yngri en 10 ára, að undanskildum ungbörnum og smábörnum</p> <p>2,2 g/dag ($\leq 5,5$ mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning á bilinu 10 til 14 ára</p> <p>3,1 g/dag ($\leq 7,75$ mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning eldri en 14 ára</p>	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr <i>Calanus finmarchicus</i> (krabbadyr)“.</p> <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda olíu úr <i>Calanus finmarchicus</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þessara fæðubótarefna:</p> <p>a) ef annarra fæðubótarefna sem innihalda astaxantínefna er neytt sama dag,</p> <p>b) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 3 ára/börn yngri en 10 ára/börn og unglínga yngri en 14 ára, með hliðsjón af aldursflokkunum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.“</p>	