



2025/1513

29.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1513 DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso e i requisiti aggiuntivi in materia di etichettatura del nuovo alimento olio di *Calanus finmarchicus*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'olio di *Calanus finmarchicus* figura nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/966 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'olio di *Calanus finmarchicus* per l'uso negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, fino a un livello massimo di 1,0 g/giorno (< 0,1 % di esteri di astaxantina, corrispondente a < 1,0 mg di astaxantina al giorno) per la popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia, e fino a un livello massimo di 2,3 g/giorno (da 0,1 % a ≤ 0,25 % di esteri di astaxantina, corrispondente a ≤ 5,75 mg di astaxantina al giorno) per la popolazione in generale di età superiore ai 14 anni.
- (5) Il 16 dicembre 2024 la società Calanus A/S («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento olio di *Calanus finmarchicus*. Il richiedente ha proposto di modificare le condizioni d'uso relative agli esteri di astaxantina portandole a un livello fino allo 0,25 % per tutti i gruppi di popolazione. Ha chiesto un aumento del livello massimo fino allo 0,25 % degli esteri di astaxantina contenuti nell'olio di *Calanus finmarchicus* per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e meno di 14 anni. Per gli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale contenenti l'attuale livello autorizzato di esteri di astaxantina pari a < 0,1 %, il richiedente ha proposto la riduzione dei livelli d'uso attualmente autorizzati di olio di *Calanus finmarchicus* da 1,0 g/giorno

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/966 della Commissione, del 21 giugno 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso, i requisiti specifici di etichettatura e le specifiche del nuovo alimento olio di *Calanus finmarchicus* (GU L 166 del 22.6.2022, pag. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

a 0,9 g/giorno ($\leq 0,25$ % di esteri di astaxantina, corrispondente a $\leq 2,25$ mg di astaxantina al giorno) e l'esclusione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia. Per gli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore ai 10 anni, il richiedente ha proposto un livello d'uso massimo di 2,2 g/giorno ($\leq 0,25$ % di esteri di astaxantina, corrispondente a $\leq 5,5$ mg di astaxantina al giorno). Per gli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore ai 14 anni contenenti l'attuale livello autorizzato di esteri di astaxantina pari a $\leq 0,25$ %, il richiedente ha inoltre proposto l'aumento dei livelli d'uso attualmente autorizzati di olio di *Calanus finmarchicus* da 2,3 g/giorno a 3,1 g/giorno ($\leq 0,25$ % di esteri di astaxantina, corrispondente a $\leq 7,75$ mg di astaxantina al giorno). Infine il richiedente ha chiesto di modificare i requisiti aggiuntivi in materia di etichettatura, in quanto l'indicazione secondo cui gli integratori alimentari contenenti olio di *Calanus finmarchicus* non devono essere consumati dai minori di 14 anni se l'ingrediente contiene $\geq 0,1$ % di astaxantina non è più appropriata dato che il tenore di astaxantina dell'olio di *Calanus finmarchicus* sarà armonizzato in tutti i gruppi di popolazione.

- (6) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione per quanto riguarda le modifiche delle condizioni d'uso dell'olio di *Calanus finmarchicus* per i bambini di età compresa tra 3 e meno di 10 anni, per gli adolescenti di età compresa tra 10 e meno di 14 anni e per la popolazione in generale di età superiore ai 14 anni non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. Si prevede che l'aumento degli esteri di astaxantina nell'olio di *Calanus finmarchicus* determini assunzioni di astaxantina che, in combinazione con l'assunzione di astaxantina mediante la normale alimentazione, non dovrebbero superare, in qualsiasi gruppo di popolazione, la dose giornaliera ammissibile di 0,2 mg di astaxantina/kg di peso corporeo, stabilita dall'Autorità⁽⁹⁾.
- (7) È pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del nuovo alimento olio di *Calanus finmarchicus*, come proposto dal richiedente.
- (8) È inoltre opportuno modificare i requisiti in materia di etichettatura dell'olio di *Calanus finmarchicus*, in linea con le condizioni d'uso proposte, in quanto l'indicazione secondo cui gli integratori alimentari contenenti olio di *Calanus finmarchicus* non devono essere consumati dai minori di 14 anni se l'ingrediente contiene $\geq 0,1$ % di astaxantina non è più applicabile.
- (9) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivi sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso e dei requisiti specifici in materia di etichettatura del nuovo alimento olio di *Calanus finmarchicus* sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (11) Al fine di fornire agli operatori del settore tempo sufficiente per adattare le loro prassi in modo da rispettare le prescrizioni del presente regolamento, è opportuno stabilire misure transitorie per gli integratori alimentari contenenti olio di *Calanus finmarchicus* che sono stati legalmente immessi sul mercato dell'Unione o spediti da paesi terzi nell'Unione prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2020;18(2):5993, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5993>.

Articolo 2

1. Gli integratori alimentari contenenti olio di *Calanus finmarchicus* che sono stati legalmente immessi sul mercato prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.
2. Gli integratori alimentari contenenti olio di *Calanus finmarchicus* che sono stati spediti da un paese terzo ed erano in viaggio verso l'Unione prima della data di entrata in vigore del presente regolamento e che sono conformi alle norme in vigore prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «Olio di *Calanus finmarchicus*» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«Olio di <i>Calanus finmarchicus</i> »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "olio di <i>Calanus finmarchicus</i> (crostaceo)". 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti olio di <i>Calanus finmarchicus</i> reca l'indicazione che tali integratori alimentari non devono essere consumati: a) se altri integratori alimentari contenenti esteri di astaxantina sono consumati lo stesso giorno; b) dai lattanti e dai bambini di età inferiore ai 3 anni/dai bambini di età inferiore ai 10 anni/dai bambini e dagli adolescenti di età inferiore ai 14 anni, in funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.»	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	0,9 g/giorno (\leq 2,25 mg di astaxantina al giorno) per la popolazione in generale di età inferiore ai 10 anni, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia 2,2 g/giorno (\leq 5,5 mg di astaxantina al giorno) per la popolazione in generale di età compresa tra 10 e 14 anni 3,1 g/giorno (\leq 7,75 mg di astaxantina al giorno) per la popolazione in generale di età superiore ai 14 anni		