2025/1513

29.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1513 DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las condiciones de uso y los requisitos adicionales de etiquetado del nuevo alimento aceite de *Calanus finmarchicus*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ([1]), y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.

(2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ([2]) se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.

(3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye el aceite de *Calanus finmarchicus* como nuevo alimento autorizado.

(4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/966 de la Comisión ([3]), se autorizó la comercialización del aceite de *Calanus finmarchicus* para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]), hasta un contenido máximo de 1,0 g/día (< 0,1 % de ésteres de astaxantina, lo que da lugar a < 1,0 mg de astaxantina por día) para la población general, excluidos los lactantes y niños de corta edad, y hasta un contenido máximo de 2,3 g/día (de 0,1 % a ≤ 0,25 % de ésteres de astaxantina, lo que da lugar a ≤ 5,75 mg de astaxantina por día) para la población general de más de catorce años de edad.

(5) El 16 de diciembre de 2024, la empresa Calanus A/S («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento «aceite de *Calanus finmarchicus*». El solicitante propuso modificar las condiciones de uso de los ésteres de astaxantina hasta el nivel de 0,25 % para todos los grupos de población. Solicitó un aumento del contenido máximo del 0,25 % de ésteres de astaxantina en el aceite de *Calanus finmarchicus* para niños de entre tres y catorce años. En el caso de los complementos alimenticios que contengan el contenido autorizado en la actualidad de < 0,1 % de ésteres de astaxantina que están destinados a la población en general, el solicitante propuso reducir los niveles de uso autorizados en la actualidad para el aceite de *Calanus finmarchicus* de 1,0 g/día a 0,9 g/día (≤ 0,25 % de

([1]) DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Reglamento de Ejecución (UE) 2022/966 de la Comisión, de 21 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado y las especificaciones del nuevo alimento aceite de *Calanus finmarchicus* (DO L 166 de 22.6.2022, p. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).
([4]) Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

ésteres de astaxantina, lo que da lugar a ≤ 2,25 mg de astaxantina por día), excluidos los lactantes y los niños de corta edad. En el caso de los complementos alimenticios destinados a la población general de más de diez años de edad, el solicitante propuso un nivel máximo de uso de 2,2 g/día (≤ 0,25 % de ésteres de astaxantina, lo que da lugar a ≤ 5,5 mg de astaxantina por día). En el caso de los complementos alimenticios que contengan el contenido autorizado en la actualidad de < 0,25 % de ésteres de astaxantina que están destinados a la población en general de más de catorce años de edad, el solicitante también propuso aumentar los niveles de uso autorizados en la actualidad para el aceite de *Calanus finmarchicus* de 2,3 g/día a 3,1 g/día (≤ 0,25 % de ésteres de astaxantina, lo que da lugar a ≤ 7,75 mg de astaxantina por día). Por último, el solicitante pidió que se modificaran los requisitos de etiquetado adicionales, ya que la declaración que indica que los niños menores de catorce años no deben consumir los complementos alimenticios que contienen aceite de *Calanus finmarchicus* si el ingrediente contiene ≥ 0,1 % de astaxantina ya no es adecuado, dado que el contenido de astaxantina del aceite de *Calanus finmarchicus* se armonizará en todos los grupos de población.

(6) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión del aceite de *Calanus finmarchicus* relativa a los cambios en sus condiciones de uso para niños de entre tres y diez años, para adolescentes de entre diez y catorce años y para la población general de más de catorce años de edad no es susceptible de tener repercusiones en la salud humana, y que no es necesaria una evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. Se prevé que el aumento propuesto de los ésteres de astaxantina en el aceite de *Calanus finmarchicus* dé lugar a ingestas de astaxantina que, en combinación con la ingesta de astaxantina procedente de la dieta normal, no superen, en ningún grupo de población, la ingesta diaria admisible de 0,2 mg de astaxantina/kg de peso corporal establecida por la Autoridad ([5]).

(7) Procede, por tanto, modificar las condiciones de uso del nuevo alimento aceite de *Calanus finmarchicus*, tal como propone el solicitante.

(8) También procede modificar los requisitos de etiquetado del aceite de *Calanus finmarchicus*, en consonancia con las condiciones de uso propuestas, dado que ya no se aplica la declaración que indica que los niños menores de catorce años no deben consumir complementos alimenticios que contienen aceite de *Calanus finmarchicus* si el ingrediente contiene ≥ 0,1 % de astaxantina.

(9) La información facilitada en la solicitud ofrece motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso y en los requisitos específicos de etiquetado del nuevo alimento aceite de *Calanus finmarchicus* se ajustan a las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.

(10) Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

(11) A fin de que los explotadores de empresas dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus prácticas con el fin de cumplir los requisitos del presente Reglamento, deben establecerse medidas transitorias en relación con los complementos alimenticios que contengan aceite de *Calanus finmarchicus*, que hayan sido comercializados legalmente en el mercado de la Unión o expedidos desde terceros países a la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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

Artículo 2

1. Los complementos alimenticios que contengan aceite de *Calanus finmarchicus* que se hayan comercializado legalmente antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

2. Los complementos alimenticios que contengan aceite de *Calanus finmarchicus* que se hayan expedido desde un tercer país, que se estuvieran transportando a la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que cumplan las normas vigentes antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a «Aceite de *Calanus finmarchicus*» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«**Aceite de *Calanus finmarchicus***	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "aceite de *Calanus finmarchicus* (crustáceo)"	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	0,9 g/día (≤ 2,25 mg de astaxantina por día) para la población general menor de 10 años, excluidos los lactantes y niños de corta edad 2,2 g/día (≤ 5,5 mg de astaxantina por día) para la población general de entre 10 y 14 años de edad 3,1 g/día (≤ 7,75 mg de astaxantina por día) para la población general de más de 14 años de edad	2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan aceite de *Calanus finmarchicus* deberá llevar una declaración de que no deben consumirse dichos complementos alimenticios: a) si ese mismo día se consumen otros complementos alimenticios que contengan ésteres de astaxantina; b) en el caso de los lactantes y niños menores de 3 años / niños menores de 10 años / niños y adolescentes menores de 14 años, en función de los grupos de edad a los que vaya destinado el complemento alimenticio.».	