

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1377 НА КОМИСИЯТА**от 19 август 2021 година****за разрешаване на промяна в условията на употреба на новата храна олеорезин, богат на атаксантин, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 бе приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾ за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията взема решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на дадена нова храна и за актуализирането на списъка на Съюза.
- (4) Новата храна „олеорезин, богат на атаксантин, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*“ е разрешена в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за употреба в хранителни добавки, предназначени за населението като цяло, съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾. Понастоящем максималните разрешени нива на олеорезин, богат на атаксантин, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*, за населението като цяло са 40—80 mg на ден олеорезин, съответно ≤ 8,0 mg атаксантин дневно.
- (5) Към момента на изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни през 2017 г. Комисията е счела, въз основа на две предходни становища ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ от 2014 г. на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), едното за употребата на атаксантин във фуражни добавки съгласно определението в Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ относно добавки за използване при храненето на животните, с което за атаксантин се установява допустима дневна доза (ДДД) от 0,034 mg/kg телесно тегло на ден, а другото — за безопасността на атаксантин като съставка на нова храна, че приемът на атаксантин от хранителни добавки, съдържащи максимално разрешените нива до 8,0 mg на ден, може да надвишава ДДД и може да не отговаря на условията, определени в член 7 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Комисията счете, че списъкът на Съюза следва да бъде изменен, за да се коригират разрешените нива на атаксантин с оглед на становищата на Органа от 2014 г.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

- (6) Комисията също така получи сведения за нови научни доказателства през 2017 г., представени от стопанските субекти по време на обществената консултация във връзка с проекта на регламент за изпълнение за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни, които показват значително по-висока ДДЦ за астаксантин от първоначално определената от Органа. Освен това представените по време на същата обществена консултация доказателства показваха, че вече е налице значителен прием на астаксантин при нормален хранителен режим, тъй като той присъства естествено в някои риби и ракообразни.
- (7) На 27 февруари 2018 г., в съответствие с член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁸⁾, Комисията поиска от Органа да представи становище относно безопасността на астаксантин, използван като нова храна в хранителни добавки в количество до 8,0 mg на ден, като се вземе предвид общият кумулативен прием на астаксантин от всички източници на храна.
- (8) На 18 декември 2019 г. Органът прие научното си становище „Безопасност на астаксантин при употреба като нова храна в хранителни добавки“⁽⁹⁾.
- (9) В това научно становище Органът стигна до заключението, че въз основа на новите доказателства ДДЦ за астаксантин е 0,2 mg/kg телесно тегло на ден. Като взе предвид ДДЦ на астаксантин и приема на астаксантин при нормален хранителен режим, Органът стигна до заключението, че приемът на максимално разрешените понастоящем нива за астаксантин до 8,0 mg на ден от хранителни добавки, съдържащи олеорезин, богат на астаксантин, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*, е безопасен за възрастни и юноши на възраст над 14 години.
- (10) За хранителни добавки, съдържащи олеорезин, богат на астаксантин, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*, следва да се определят ясно означение на новата храна и изискване за етикетирание, за да се гарантира, че посочените хранителни добавки не се консумират от деца и юноши на възраст под 14 години.
- (11) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (12) Доказателствата от пазара изглежда показват, че въпреки че хранителните добавки, съдържащи $\leq 8,0$ mg астаксантин, понастоящем са разрешени за употреба от населението като цяло, на практика те не се използват от деца и юноши, а почти изключително само от възрастното население. За да се намали административната тежест и да се даде на стопанските субекти достатъчно време да адаптират практиките си така, че да изпълняват изискванията на настоящия регламент, следва да се предвидят преходни периоди, които да обхванат хранителните добавки, съдържащи $\leq 8,0$ mg астаксантин, които са били пуснати на пазара или изпратени от трети държави за Съюза и са предназначени за населението като цяло, преди датата на влизане в сила на настоящия регламент. Тези преходни мерки следва да вземат предвид безопасността на потребителите, като им се предоставя информация за подходящата употреба в съответствие с изискванията на настоящия регламент.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Вписването за новата храна олеорезин, богат на астаксантин, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*, в списъка на Съюза на разрешените нови храни, предвиден в член 6 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и включен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.
2. Вписването в списъка на Съюза по параграф 1 включва условията за употреба и изискванията за етикетирание, определени в приложението към настоящия регламент.

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

⁽⁹⁾ Експертна група на ЕОБХ по хранене, нови храни и алергени в храните, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements (Научно становище относно безопасността на астаксантин като нова храна в хранителни добавки). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020; 18(2):5993.

Член 2

1. Хранителните добавки, съдържащи $\leq 8,0$ mg астаксантин, предназначени за населението като цяло, които са били законно пуснати на пазара преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, могат да бъдат предлагани на пазара до изтичането на срока им на минимална трайност или срока им на годност.
2. Хранителните добавки, съдържащи $\leq 8,0$ mg астаксантин, предназначени за населението като цяло и внесени в Съюза, могат да бъдат предлагани на пазара до изтичането на срока им на минимална трайност или срока им на годност, ако вносителят на такива храни може да докаже, че те са били изпратени от съответната трета държава и са били на път за Съюза преди датата на влизане в сила на настоящия регламент.
3. За хранителните добавки, посочени в параграф 1, стопанските субекти в областта на храните следва да предоставят съобщение, което да бъде изложено на мястото на продажба, което да информира, че тези хранителни добавки не следва да се консумират от кърмачета, деца и юноши на възраст под 14 години.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 август 2021 година.

За Колисиата
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 вписването за „Олеорезин, богат на астаксантин, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*“ в таблица 1 (Разрешени нови храни) се заменя със следното:

„Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетирание	Други изисквания
„Олеорезин, богат на астаксантин, получен от водораслото <i>Haematococcus pluvialis</i> “	Посочена категория храни	Максимални нива	<p>Означението на новата храна при етикетирание на хранителните продукти, в които се съдържа, е „олеорезин, богат на астаксантин, получен от водораслото <i>Haematococcus pluvialis</i>“.</p> <p>При етиктирането на хранителните добавки, съдържащи олеорезин, богат на астаксантин, получен от водораслото <i>Haematococcus pluvialis</i>, се посочва, че добавките не трябва да се консумират от кърмачета, деца и юноши на възраст под 14 години.“</p>	
	Хранителни добавки по смисъла на Директива 2002/46/ЕО, с изключение на кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст под 14 години	40—80 mg/ден олеорезин, съответстващо на ≤ 8 mg астаксантин на ден		