

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1581 НА КОМИСИЯТА

от 1 август 2023 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията за употреба на новата храна „Олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли *Haematococcus pluvialis*“

(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 на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾, с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) Списъкът на Съюза, установен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, включва олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли *Haematococcus pluvialis*, като разрешена нова храна.
- (4) Новата храна „Олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли *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⁾. Максимално разрешените нива на новата храна са 40—80 mg/ден олеорезин, което съответства на ≤ 8 mg астаксантин на ден.
- (5) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1377 ⁽⁵⁾ бяха изменени условията за употреба на новата храна „Олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли *Haematococcus pluvialis*“. По-специално новата храна в хранителни добавки, съдържащи 40—80 mg олеорезин, богат на астаксантин, от водорасли *Haematococcus pluvialis*, съответстващи на нива на астаксантин до 8 mg, следва да се употребява само от възрастни и юноши на възраст над 14 години. Изменението се основава на становището на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) „Безопасност на астаксантин при употребата му като нова храна в хранителни добавки“ ⁽⁶⁾, който стигна до заключението относно безопасността на нивата до 8 mg олеорезин и астаксантин само за населението на възраст над 14 години.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015, 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 на 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⁾ 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 астаксантин, 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 (ОВ L 297, 20.8.2021 г., стр. 20).

⁽⁶⁾ 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.

- (6) На 15 декември 2022 г. дружеството Natural Algae Astaxanthin Association („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна на условията за употреба на олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли *Haematococcus pluvialis*. Заявителят поиска разширяване на употребата на новата храна в хранителни добавки, предназначени за деца на възраст от 3 до под 10 години, при нива от 23 mg/ден олеорезин (съответстващи на до 2,3 mg/ден астаксантин) и хранителни добавки, предназначени за юноши на възраст от 10 до под 14 години, съдържащи 57 mg/ден олеорезин (съответстващ на до 5,6 mg/ден астаксантин).
- (7) Комисията смята, че поисканата промяна на условията за употреба на богат на астаксантин олеорезин, получен от водорасли *Haematococcus pluvialis* не е вероятно да окаже въздействие върху човешкото здраве и че не е необходима оценка на безопасността от страна на Органа в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Като се имат предвид допустимата дневна доза (ДДД) на астаксантин от 0,2 mg/kg телесно тегло на ден и приемът на астаксантин от основния хранителен режим, както е посочено в становището на органа, публикувано през 2020 г., предложеният от заявителя прием на астаксантин от хранителни добавки би довел до общ прием на астаксантин, който не надвишава ДДД.
- (8) Предоставената в заявлението информация дава достатъчно основания да се направи заключението, че промените в условията на употреба на богат на астаксантин олеорезин, получен от водорасли *Haematococcus pluvialis*, са в съответствие с условията, установени в член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283, и следва да бъдат одобрени.
- (9) В съответствие с промяната в условията на употреба на хранителни добавки, съдържащи различни нива на олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли *Haematococcus pluvialis* в зависимост от прицелните възрастови групи от населението, е необходимо потребителите да бъдат информирани чрез подходящо етикетиране, че хранителните добавки, съдържащи новата храна, не трябва да се консумират от групите от населението, за които не са предназначени, и не трябва да се консумират от кърмачета и малки деца. Освен това Комисията счита за целесъобразно да определи допълнително изискване за етикетиране, за да се предотврати едновременната консумация на добавки към храни, съдържащи астаксантин, която има вероятност да надвиши ДДД, установена от Органа.
- (10) За да се намали административната тежест и да се даде на стопанските субекти достатъчно време да изпълнят 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 на възраст над 14 години, 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.
- (11) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

1. Хранителните добавки, съдържащи $\leq 8,0$ mg астаксантин, предназначени за населението като цяло на възраст над 14 години, 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 на възраст над 14 години, 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.

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 1 август 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 вписването за „Олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли *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 етикетиране	Други изисквания	
„Олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли <i>Haematococcus pluvialis</i> “	Посочена категория храни	Максимални нива на астаксантин	<p>Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли <i>Haematococcus pluvialis</i>“.</p> <p>Върху хранителните добавки, съдържащи „олеорезин, богат на астаксантин, получен от водорасли <i>Haematococcus pluvialis</i>“, се посочва, че те не трябва да се консумират:</p> <p>а) ако в същия ден се консумират други добавки към храни, съдържащи астаксантинови естери;</p> <p>б) от кърмачета и деца под 3-годишна възраст</p> <p>в) от кърмачета и деца под 10-годишна възраст (*)</p> <p>г) от кърмачета и деца и юноши под 14-годишна възраст (*)</p>		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на кърмачета и малки деца	2,3 mg астаксантин на ден за деца на възраст от 3 до 10 години			
		5,7 mg астаксантин на ден за юноши на възраст между 10 и 14 години			
	8 mg астаксантин на ден за населението като цяло на възраст над 14 години				

(*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.“