

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1581**ze dne 1. srpna 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny „oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*.
- (4) Nová potravina oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* byla povolena v souladu s článkem 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ pro použití v doplňcích stravy určených pro běžnou populaci, jak je vymezuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾. Maximální povolené množství této nové potraviny je 40–80 mg oleoresinu na den, z čehož plyne ≤ 8 mg astaxanthinu na den.
- (5) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1377 ⁽⁵⁾ změnilo podmínky použití nové potraviny oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*. Konkrétně bylo použití této nové potraviny v doplňcích stravy obsahujících 40–80 mg oleoresinu bohatého na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*, což odpovídá nejvýše 8 mg astaxanthinu, omezeno na dospělé osoby a dospívající mládež starší 14 let. Tato změna vycházela ze stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) týkajícího se bezpečnosti astaxanthinu používaného jako nová potravina v doplňcích stravy ⁽⁶⁾, v němž úřad dospěl k závěru, že maximální množství 8 mg astaxanthinu je bezpečné pouze pro populaci starší 14 let.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1377 ze dne 19. srpna 2021, kterým se povoluje změna podmínek použití nové potraviny „oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 297, 20.8.2021, s. 20).

⁽⁶⁾ Komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergenů, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements. EFSA Journal 2020;18(2):5993.

- (6) Dne 15. prosince 2022 společnost Natural Algae Astaxanthin Association (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití pro oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*. Žadatel požadoval rozšíření použití této nové potraviny v doplňcích stravy určených pro děti ve věku od tří do méně než deseti let v množství 23 mg/den oleoresinu (odpovídajícím až 2,3 mg astaxanthinu denně) a v doplňcích stravy určených pro dospívající mládež ve věku od deseti do méně než čtrnácti let obsahujících 57 mg/den oleoresinu (tj. až 5,6 mg astaxanthinu denně).
- (7) Komise se domnívá, že požadovaná změna podmínek použití pro oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené úřadem v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. S ohledem na přijatelný denní příjem (ADI) astaxanthinu ve výši 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti za den a na příjem astaxanthinu z běžné stravy, jak je stanoven ve stanovisku úřadu zveřejněném v roce 2020, by příjem astaxanthinu z doplňků stravy podle návrhu žadatele vedl k celkovému příjmu astaxanthinu nepřekračujícímu hodnoty ADI.
- (8) Informace uvedené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití pro oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* jsou v souladu s podmínkami stanovenými v článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.
- (9) V souvislosti se změnou podmínek použití doplňků stravy obsahujících různá množství oleoresinu bohatého na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* v závislosti na cílových věkových skupinách populace je zapotřebí informovat spotřebitele prostřednictvím odpovídajícího označení, jež bude uvádět, že doplňky stravy obsahující dotýčnou novou potravinu smí konzumovat pouze ty skupiny populace, pro něž jsou určeny, a nesmí je konzumovat kojenci a malé děti. Komise také považuje za vhodné stanovit dodatečný požadavek na označování, aby se zabránilo souběžné konzumaci doplňků stravy s obsahem astaxanthinu, která by pravděpodobně vedla k překročení ADI stanoveného úřadem.
- (10) S cílem omezit administrativní zátěž a poskytnout hospodářským subjektům dostatek času na dosažení souladu s požadavky tohoto nařízení, by měla být stanovena přechodná období pro doplňky stravy obsahující $\leq 8,0$ mg astaxanthinu, které byly uvedeny na trh nebo odeslány ze třetích zemí do Unie a jsou určeny pro běžnou populaci starší 14 let, před datem vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvedená přechodná opatření by měla zohlednit bezpečnost spotřebitelů tím, že je informují o vhodném používání v souladu s požadavky tohoto nařízení.
- (11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

1. Doplňky stravy obsahující $\leq 8,0$ mg astaxanthinu určené pro běžnou populaci starší 14 let, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, mohou být prodávány do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

2. Doplnky stravy obsahující $\leq 8,0$ mg astaxanthinu určené pro běžnou populaci starší 14 let dovážené do Unie smějí být prodávány do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby, pokud může dovozce těchto potravin prokázat, že byly z dotčené třetí země odeslány a byly na cestě do Unie přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. srpna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) položka „Oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	
„Oleoresin bohatý na astaxanthin z řas <i>Haematococcus pluvialis</i> “	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství astaxanthinu</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „oleoresin bohatý na astaxanthin z řas <i>Haematococcus pluvialis</i> “. Na označení doplňků stravy obsahujících oleoresin bohatý na astaxanthin z řas <i>Haematococcus pluvialis</i> musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány: a) pokud jsou v tentýž den konzumovány jiné doplňky stravy obsahující estery astaxanthinu; b) kojenci a malými dětmi mladšími tří let; c) kojenci a dětmi mladšími 10 let (*); d) kojenci, dětmi a dospívajícími mladšími 14 let (*).		
	Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES, s výjimkou kojenců a malých dětí	2,3 mg astaxanthinu za den pro děti ve věku nejméně tří let a mladší 10 let			
		5,7 mg astaxanthinu za den pro dospívající ve věku nejméně 10 let a mladší 14 let			
	8 mg astaxanthinu za den pro obecnou populaci starší 14 let				

(*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je doplněk stravy určen.“