



2024/1026

9.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1026

ze dne 8. dubna 2024,

**kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace 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 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) Oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* byl povolen podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ pro použití v doplňcích stravy, jak je vymezuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾, určených pro běžnou populaci.
- (5) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1377 ⁽⁵⁾ změnilo podmínky použití nové potraviny oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*. Konkrétně bylo použití oleoresinu bohatého na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* v doplňcích stravy v množstvích do 8,0 mg astaxanatinu za den omezeno na dospělé a dospívající mládež starší 14 let.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1377/oj).

- (6) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1581 ⁽⁶⁾ dále změnilo podmínky použití nové potraviny oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*. Konkrétně bylo u použití nové potraviny v doplňcích stravy určených pro děti ve věku nejméně tří let a mladší 10 let zvýšeno její množství na 23 mg oleoresinu za den (tj. až 2,3 mg astaxanthinu za den) a v doplňcích stravy určených pro dospívající mládež ve věku nejméně 10 let a mladší 14 let na 57 mg oleoresinu za den (tj. až 5,7 mg astaxanthinu za den).
- (7) Dne 20. června 2022 společnost Astareal AB (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu specifikací nové potraviny oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*. Žadatel požádal o změnu hodnot u několika parametrů uvedených ve specifikacích. Žádost se týká změny rozmezí u monoesterů astaxanthinu v oleoresinu z 79,8–91,5 % hmotnostních (celkových) karotenoidů na 66,7–91,5 % hmotnostních (celkových) karotenoidů, změny rozmezí u diesterů astaxanthinu z 0,16–19,0 % hmotnostních (celkových) karotenoidů na 0,16 až 32,5 % hmotnostních (celkových) karotenoidů, změny rozmezí u 9-cis-stereoisomer astaxanthinu z 0,3–17,3 % hmotnostních (celkových) karotenoidů na 0,3–30,0 % hmotnostních (celkových) karotenoidů a změny rozmezí u obsahu bílkovin z 0,3–4,4 % na 0,0–4,4 %.
- (8) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 26. září 2022 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby vydal vědecké stanovisko ke změně specifikací nové potraviny oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*.
- (9) Dne 26. září 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of a change in specifications of the novel food oleoresin from *Haematococcus pluvialis* containing astaxanthin pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁷⁾ („Bezpečnost změny specifikací nové potraviny oleoresin z *Haematococcus pluvialis* obsahující astaxanthin podle nařízení (EU) 2015/2283“).
- (10) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravina oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* je podle navrhovaných změn specifikací bezpečná, a proto je vhodné uvedené specifikace změnit.
- (11) Informace uvedené v žádosti a stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny specifikací nové potraviny jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.
- (12) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) 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

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

⁽⁶⁾ 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*“ (Úř. věst. L 194, 2.8.2023, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1581/oj).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8338; doi: 10.2903/j.efsa.2023.8338.

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

V Bruselu dne 8. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

V tabulce 2 (**Specifikace**) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro „oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Oleoresin bohatý na astaxanthin z řas <i>Haematococcus pluvialis</i> “	Popis: Astaxanthin je karotenoid produkovaný z řas <i>Haematococcus pluvialis</i>. Produkční metody pro pěstování řas jsou proměnlivé; pěstují se v uzavřených systémech vystavených slunečnímu světlu nebo za přísně kontrolovaného osvětlení, alternativně lze použít otevřené nádrže. Buňky řas se sklídí a vysuší; oleoresin se extrahuje buď za použití superkritického CO₂, nebo rozpouštědla (ethyl-acetátu). Astaxanthin se zředí a standardizuje na 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % nebo 20 % s použitím olivového oleje, světlicového oleje, slunečnicového oleje nebo MCT (triglyceridů se středním řetězcem). Vlastnosti/složení: Tuky: 42,2–99 % Bílkoviny: ≤ 4,4 % Sacharidy: ≤ 52,8 % Vláknina: < 1,0 % Popel: ≤ 4,2 % Specifikace karotenoidů v % hmot. Astaxanthiny celkem: 2,9–11,1 % 9-<i>cis</i>-astaxanthin: 0,3–30,0 % 13-<i>cis</i>-astaxanthin: 0,2–7,0 % Monoestery astaxanthinu: 66,7–91,5 % Diestery astaxanthinu: 0,16–32,5 % Beta-karoten: 0,01–0,3 % Lutein: ≤ 1,8 % Kanthaxanthin: ≤ 1,30 % Mikrobiologická kritéria: Aerobní bakterie celkem: < 3 000 KTJ/g Kvasinky a plísně: < 100 KTJ/g Koliformní bakterie: < 10 KTJ/g <i>E. coli</i>: Negativní <i>Salmonella</i>: Negativní <i>Staphylococcus</i>: Negativní“