

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1581 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Αυγούστου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis*»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει την ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis* ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.
- (4) Το νέο τρόφιμο «ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis*» εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό. Τα ανώτατα επιτρεπόμενα επίπεδα του νέου τροφίμου είναι 40-80 mg/ημέρα ελαιορητίνης, έτσι ώστε να λαμβάνονται  $\leq 8$  mg ασταξανθίνης ανά ημέρα.
- (5) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1377 της Επιτροπής <sup>(5)</sup> τροποποίησε τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis*. Ειδικότερα, η χρήση του νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν 40-80 mg ελαιορητίνης πλούσιας σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis* που αντιστοιχούν σε επίπεδα ασταξανθίνης έως 8 mg περιορίστηκε σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών. Η τροποποίηση βασίστηκε στη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) «Ασφάλεια της ασταξανθίνης για τη χρήση της ως νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής» <sup>(6)</sup>, η οποία κατέληξε σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια των επιπέδων έως 8 mg ασταξανθίνης μόνο για τον πληθυσμό ηλικίας άνω των 14 ετών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1377 της Επιτροπής, της 19ης Αυγούστου 2021, για την έγκριση της αλλαγής των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis*» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 297 της 20.8.2021, σ. 20).

<sup>(6)</sup> Ομάδα της EFSA για τη διατροφή, τα νέα τρόφιμα και τα αλλεργιογόνα τροφίμων, επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της ασταξανθίνης ως νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής. EFSA Journal (2020)·18(2):5993.

- (6) Στις 15 Δεκεμβρίου 2022 η εταιρεία Natural Algae Astaxanthin Association (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης της ελαιορητίνης πλούσιας σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis*. Η αιτούσα ζήτησε να επεκταθεί η χρήση του νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για παιδιά ηλικίας 3 έως 10 ετών στο επίπεδο των 23 mg/ημέρα ελαιορητίνης (που αντιστοιχούν σε έως 2,3 mg/ημέρα ασταξανθίνης) και σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για εφήβους ηλικίας 10 έως 14 ετών και περιέχουν 57 mg/ημέρα ελαιορητίνης (που αντιστοιχούν σε έως 5,6 mg/ημέρα ασταξανθίνης).
- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης της ελαιορητίνης πλούσιας σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis* δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν είναι αναγκαία. Λαμβανομένης υπόψη της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης («ΑΗΠ») 0,2 mg ασταξανθίνης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα και της πρόσληψης ασταξανθίνης από τη βασική διατροφή όπως αναφέρεται στη γνώμη της Αρχής, που δημοσιεύτηκε το 2020, η πρόσληψη ασταξανθίνης από συμπληρώματα διατροφής, όπως προτείνεται από την αιτούσα, θα είχε ως αποτέλεσμα συνολική πρόσληψη ασταξανθίνης που δεν υπερβαίνει την ΑΗΠ.
- (8) Από τις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση τεκμηριώνεται ότι οι αλλαγές των προϋποθέσεων χρήσης της ελαιορητίνης πλούσιας σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis* είναι σύμφωνες με τις προϋποθέσεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.
- (9) Σύμφωνα με την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν διάφορα επίπεδα ελαιορητίνης πλούσιας σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis* ανάλογα με τις στοχευόμενες ηλικιακές ομάδες πληθυσμού, είναι αναγκαίο να ενημερωθούν οι καταναλωτές με κατάλληλη επισήμανση ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο δεν πρέπει να καταναλώνονται από τις ομάδες πληθυσμού για τις οποίες δεν προορίζονται και ότι δεν πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και μικρά παιδιά. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή κρίνει σκόπιμο να θεσπίσει πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης προκειμένου να αποτραπεί η ταυτόχρονη κατανάλωση συμπληρωμάτων διατροφής ασταξανθίνης, η οποία είναι πιθανό να υπερβεί την ΑΗΠ που έχει καθορίσει η Αρχή.
- (10) Προκειμένου να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος και να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων επαρκής χρόνος για να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να καθοριστούν μεταβατικές περίοδοι για να καλυφθούν τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν  $\leq 8,0$  mg ασταξανθίνης, τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή αποσταλεί από τρίτες χώρες στην Ένωση και προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 14 ετών, πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Τα εν λόγω μεταβατικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ασφάλεια των καταναλωτών, παρέχοντάς τους πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (11) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

1. Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν  $\leq 8,0$  mg ασταξανθίνης και προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 14 ετών, τα οποία διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους.

2. Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν  $\leq 8,0$  mg ασταξανθίνης και προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 14 ετών, τα οποία εισάγονται στην Ένωση, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους, εάν ο εισαγωγέας των εν λόγω τροφίμων μπορεί να αποδείξει ότι τα εν λόγω φορτία είχαν αποσταλεί από τη σχετική τρίτη χώρα και ήταν καθ' οδόν προς την Ένωση πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

### Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1 Αυγούστου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για την ουσία «ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη *Haematococcus pluvialis*» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	
«Ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη <i>Haematococcus pluvialis</i> »	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα ασταξανθίνης	<p>Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη <i>Haematococcus pluvialis</i>».</p> <p>Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη <i>Haematococcus pluvialis</i> φέρει δήλωση που αναφέρει ότι δεν πρέπει να καταναλώνονται:</p> <p>α) αν καταναλώνονται την ίδια ημέρα και άλλα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν εστέρες ασταξανθίνης</p> <p>β) από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών</p> <p>γ) από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών (*)</p> <p>δ) από βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών (*).</p>	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών	2,3 mg ασταξανθίνης ανά ημέρα για παιδιά ηλικίας 3 έως 10 ετών		<p>Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν ελαιορητίνη πλούσια σε ασταξανθίνη από φύκη <i>Haematococcus pluvialis</i> φέρει δήλωση που αναφέρει ότι δεν πρέπει να καταναλώνονται:</p> <p>α) αν καταναλώνονται την ίδια ημέρα και άλλα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν εστέρες ασταξανθίνης</p> <p>β) από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών</p> <p>γ) από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών (*)</p> <p>δ) από βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών (*).</p>
		5,7 mg ασταξανθίνης ανά ημέρα για εφήβους ηλικίας 10 έως 14 ετών		
	8 mg ασταξανθίνης ανά ημέρα για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 14 ετών			

(\*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.»