

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1377,****19. august 2021,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 muuta uuendtoidu vetikast *Haematococcus pluvialis* saadud astaksantiinirikka õlivaigu kasutustingimusi ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, <sup>(2)</sup> millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendtoidu lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) Uuendtoitu „vetikast *Haematococcus pluvialis* saadud astaksantiinirikas õlivaik“ on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 <sup>(3)</sup> artiklile 5 lubatud kasutada üldelanikkonnale ettenähtud toidulisandites, nagu need on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ <sup>(4)</sup>. Vetikast *Haematococcus pluvialis* saadud astaksantiinirikka õlivaigu lubatud piirnorm üldelanikkonna puhul on praegu 40–80 mg õlivaiku päevas, mis vastab kogusele ≤ 8,0 mg astaksantiini päevas.
- (5) Euroopa Liidu lubatud uuendtoitude loetelu koostamise ajal 2017. aastal, tuginedes Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) poolt 2014. aastal koostatud kahele arvamusele, <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> millest üks käsitles astaksantiini kasutamist söödalisandites vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(7)</sup> millega määrati astaksantiini aktsepteeritavaks päevadoosiks 0,034 mg kehamassi kg kohta, ning teine käsitles astaksantiini kui toidu uuendkoostisosa ohutust, leidis komisjon, et astaksantiini tarbimisel toidulisandite kaudu, mis sisaldavad maksimaalse lubatud doosi kuni 8,0 mg astaksantiini päevas, võib tarbimine ületada aktsepteeritava päevadoosi ning olla vastuolus määruse (EL) 2015/2283 artikli 7 nõuetega. Komisjon leidis, et liidu loetelu tuleks muuta, et kohandada astaksantiini lubatud määra vastavalt toiduohutusameti 2014. aasta arvamustele.

<sup>(1)</sup> ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2014); 12(6):3724.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2014); 12(7):3757.

<sup>(7)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).

- (6) Komisjon sai 2017. aastal teada ka uutest teaduslikest tõenditest, mille ettevõtjad esitasid avaliku konsultatsiooni käigus rakendusmääruse eelnõu kohta, millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu, ning milles viidati astaksantiini oluliselt suuremale aktsepteeritavale päevadoosile, kui see oli toiduohutusameti poolt varem kehtestatud. Lisaks näitasid sama avaliku konsultatsiooni käigus esitatud tõendid, et tavapärase toidu kaudu saadakse märkimisväärne kogus astaksantiini, kuna seda esineb looduslikult mõnedes kalades ja koorikloomades.
- (7) 27. veebruaril 2018 palus komisjon kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002<sup>(8)</sup> artikli 29 lõikega 1 toiduohutusametil esitada arvamuse astaksantiini ohutuse kohta, kui seda kasutatakse uuendtoiduna toidulisandites koguses kuni 8,0 mg päevas, võttes arvesse astaksantiini kogu kumulatiivset tarbimist kõikidest toiduallikatest.
- (8) 18. detsembril 2019 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse astaksantiini kui uuendtoidu ohutuse kohta toidulisandites<sup>(9)</sup>.
- (9) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et uute tõendite põhjal on astaksantiini aktsepteeritavaks päevadoosiks 0,2 mg kehamassi kg kohta päevas. Võttes arvesse astaksantiini aktsepteeritavat päevadoosi ja astaksantiini tarbimist tavalise toidu kaudu, jõudis toiduohutusamet järeldusele, et uuendtoidu vetikast *Haematococcus pluvialis* saadud astaksantiinirikka õlivaigu praegu lubatud piirnorm kuni 8,0 mg päevas on täiskasvanutele ja üle 14-aastastele noorukitele ohutu.
- (10) Tuleks sätestada uuendtoidu selge nimetus ja märgistamise nõue toidulisandite puhul, mis sisaldavad uuendtoitu vetikast *Haematococcus pluvialis* saadud astaksantiinirikast õlivaiku tagamaks, et neid toidulisandeid ei tarbi alla 14-aastased lapsed ja noorukid.
- (11) Seetõttu tuleks määruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (12) Tõendid turu kohta näivad viitavat sellele, et kuigi kuni 8,0 mg astaksantiini sisaldavad toidulisandid on praegu lubatud tarbimiseks üldelanikkonnale, siis lapsed ja noorukid neid tegelikult ei tarbi, vaid seda teevad peaaegu eranditult täiskasvanud. Halduskoormuse vähendamiseks ja selleks, et anda ettevõtjatele piisavalt aega kohandada oma tavasid, et täita käesoleva määruse nõudeid, tuleks ette näha üleminekuperiood kuni 8,0 mg astaksantiini sisaldavate toidulisandite suhtes, mis on enne käesoleva määruse jõustumist turule lastud või kolmandatest riikidest liitu saadatud ja mis on ette nähtud üldelanikkonnale. Kõnealuste üleminekumeetmete puhul tuleks võtta arvesse tarbijate ohutust, andes neile teavet asjakohase kasutuse kohta kooskõlas käesoleva määruse nõuetega.
- (13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

1. Määruse (EL) 2015/2283 artikli 6 sätete kohase liidus lubatud uuendtoitude loetelu kannet, mis on lisatud rakendusmäärusesse (EL) 2017/2470 ja milles käsitletakse uuendtoitu vetikast *Haematococcus pluvialis* saadud astaksantiinirikast õlivaiku, muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.
2. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

<sup>(8)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

<sup>(9)</sup> EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements (EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon. Teaduslik arvamuse astaksantiini kui uuendtoidu ohutuse kohta toidulisandites). EFSA Journal (2020); 18(2):5993.

*Artikkel 2*

1. Toidulisandeid, mis sisaldavad kuni 8,0 mg astaksantiini, mis on mõeldud tarbimiseks üldelanikkonnale ja mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, tohib turustada kuni nende minimaalse säilimisaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.
2. Liitu imporditud ja üldelanikkonnale tarbimiseks mõeldud toidulisandeid, mis sisaldavad kuni 8,0 mg astaksantiini, võib turustada kuni nende minimaalse säilivusaja või tarvitamisaja lõpuni juhul, kui asjaomase toidu importija suudab tõendada, et see on saadetud kolmandast riigist ning oli teel liitu enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
3. Toidukäitlejad peaksid lõikes 1 osutatud toidulisandite kohta panema müügikohas välja teate, et neid ei tohi tarbida imikud, lapsed ja alla 14-aastased noorukid.

*Artikkel 3*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. august 2021

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas asendatakse tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) kanne „Vetikast *Haematococcus pluvialis* saadud astaksantiinirikas õlivaik“ järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„Vetikast <i>Haematococcus pluvialis</i> saadud astaksantiinirikas õlivaik	Määratud toidugrupp	Piirnorm	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „Vetikast <i>Haematococcus pluvialis</i> saadud astaksantiinirikas õlivaik“  Vetikast <i>Haematococcus pluvialis</i> saadud astaksantiinirikast õlivaiku sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märged, et imikud, lapsed ja alla 14-aastased noorukid ei tohiks neid tarbida.“	
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikud, väikelapsed, lapsed ja alla 14-aastased noorukid	40–80 mg õlivaiku päevas, s.o kuni 8 mg astaksantiini päevas		