

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1377

od 19. kolovoza 2021.

o odobravanju izmjene uvjeta uporabe nove hrane oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge *Haematococcus pluvialis* u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.
- (4) Nova hrana „oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge *Haematococcus pluvialis*” odobrena je u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za upotrebu u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾. Maksimalne odobrene razine oleorezina bogatog astaksantinom dobivenog iz alge *Haematococcus pluvialis* za opću populaciju trenutačno iznose 40–80 mg oleorezina dnevno, što rezultira količinom od ≤ 8,0 mg astaksantina dnevno.
- (5) U vrijeme uspostave Unijina popisa odobrene nove hrane u 2017. Komisija je, na temelju dva mišljenja ⁽⁵⁾–⁽⁶⁾ Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) iz 2014. (od kojih je jedno o upotrebi astaksantina u dodacima prehrani kako su definirani u Uredbi (EZ) 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ o dodacima hrani za životinje, kojom je za astaksantin utvrđen prihvatljivi dnevni unos („PDU”) od 0,034 mg/kg tjelesne mase dnevno, a drugo o sigurnosti astaksantina kao sastojka nove hrane) smatrala da se unosom astaksantina putem dodataka prehrani koji sadržavaju najveće dopuštene količine od ≤ 8,0 mg astaksantina dnevno može premašiti PDU te da unos tolike količine možda nije u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 7. Uredbe (EU) 2015/2283. Komisija je smatrala da bi Unijin popis trebalo izmijeniti kako bi se dopuštene količine astaksantina prilagodile na temelju mišljenja Agencije iz 2014.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12 (7): 3757.

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.)

- (6) Komisija je u 2017. saznala i za nove znanstvene dokaze, koje su poslovni subjekti dostavili u okviru javnog savjetovanja o nacrtu Provedbene uredbe o utvrđivanju Unijina popisa odobrene nove hrane, a koji upućuju na znatno veći PDU za astaksantin od onoga koji je prethodno utvrdila Agencija. Osim toga, dokazi dostavljeni tijekom tog javnog savjetovanja pokazali su da se astaksantin već unosi u znatnim količinama uobičajenom prehranom jer je prirodno prisutan u nekim vrstama ribe i rakova.
- (7) Komisija je 27. veljače 2018., u skladu s člankom 29. stavkom 1. Uredbe (EZ) 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾, zatražila od Agencije mišljenje o sigurnosti astaksantina kada se upotrebljava kao nova hrana u dodacima prehrani u količinama od najviše 8,0 mg dnevno uzimajući u obzir ukupan kumulativni unos astaksantina iz svih prehrambenih izvora.
- (8) Agencija je 18. prosinca 2019. donijela znanstveno mišljenje „Sigurnost upotrebe astaksantina kao nove hrane u dodacima prehrani” ⁽⁹⁾.
- (9) U svojem znanstvenom mišljenju Agencija je na temelju novih dokaza zaključila da PDU za astaksantin iznosi 0,2 mg/kg tjelesne mase dnevno. Uzimajući u obzir PDU astaksantina i unos astaksantina uobičajenom prehranom, Agencija je zaključila da je unos maksimalnih trenutačno dopuštenih količina od najviše 8,0 mg/dnevno astaksantina iz dodataka prehrani koji sadržavaju oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge *Haematococcus pluvialis* siguran za odrasle osobe i adolescente starije od 14 godina.
- (10) Trebalo bi utvrditi jasan naziv za tu novu hranu i zahtjeve u pogledu označivanja za dodatke prehrani koji sadržavaju oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge *Haematococcus pluvialis* kako bi se osiguralo da te dodatke prehrani ne konzumiraju djeca i adolescenti mlađi od 14 godina.
- (11) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Na temelju podataka s tržišta čini se da dodatke prehrani koji sadržavaju $\leq 8,0$ mg astaksantina zapravo ne upotrebljavaju djeca i adolescenti nego gotovo isključivo odrasla populacija, iako je on trenutačno odobren za opću populaciju. Kako bi se ograničilo administrativno opterećenje i subjektima u poslovanju dalo dovoljno vremena da svoju praksu prilagode zahtjevima ove Uredbe, trebalo bi utvrditi prijelazna razdoblja kojima bi se obuhvatili dodaci prehrani koji sadržavaju $\leq 8,0$ mg astaksantina namijenjeni općoj populaciji koji su stavljani na tržište ili otpremljeni u Uniju iz trećih zemalja prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Tim prijelaznim mjerama trebalo bi uzeti u obzir sigurnost potrošača tako što će im se pružiti informacije o primjerenj upotrebi u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe.
- (13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Unos na Unijinu popisu odobrene nove hrane, kako je propisan u članku 6. Uredbe (EU) 2015/2283 i uvršten u Provedbenu uredbu (EU) 2017/2470, koji se odnosi na novu hranu oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge *Haematococcus pluvialis* mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽⁸⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

⁽⁹⁾ „EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements” (Panel za prehranu, novu hranu i alergene na hranu, Znanstveno mišljenje o sigurnosti upotrebe astaksantina kao nove hrane u dodacima prehrani). EFSA Journal 2020.;18(2):5993.

Članak 2.

1. Dodaci prehrani koji sadržavaju $\leq 8,0$ mg astaksantina namijenjeni općoj populaciji koji su zakonito stavljeni na tržište prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe smiju se stavljati na tržište do isteka njihova minimalnog roka trajanja ili roka uporabe.
2. Dodaci prehrani koji sadržavaju $\leq 8,0$ mg astaksantina namijenjeni općoj populaciji uvezeni u Uniju smiju se stavljati na tržište do isteka njihova minimalnog roka trajanja ili roka uporabe ako uvoznik te hrane može dokazati da je ona poslana iz predmetne treće zemlje i da je bila u tranzitu prema Uniji prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
3. Subjekti u poslovanju s hranom trebali bi za dodatke prehrani iz stavka 1. dostaviti obavijest koju treba izložiti na mjestu prodaje kojom se kupce informira da te dodatke prehrani ne bi trebala konzumirati dojenčad, djeca i adolescenti do 14. godina starosti.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 u tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za „Oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge *Haematococcus pluvialis*” zamjenjuje se sljedećim:

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge <i>Haematococcus pluvialis</i>	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Naziv nove hrane na ambalaži prehrambenih proizvoda koji je sadržavaju glasi „oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge <i>Haematococcus pluvialis</i> ”. Na ambalaži dodatka prehrani koji sadržavaju oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge <i>Haematococcus pluvialis</i> navodi se izjava da ih ne bi trebala konzumirati dojenčad, djeca i adolescenti mlađi od 14 godina.”	
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, isključujući dojenčad, malu djecu, djecu i adolescente mlađe od 14 godina	40 – 80 mg oleorezina dnevno, što odgovara ≤ 8 mg astaksantina dnevno		