

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1581 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2023. augusztus 1.)****az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) Az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikkének megfelelően az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup> megállapította az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét.
- (3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin.
- (4) A „*Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin” új élelmiszert a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 5. cikkének megfelelően a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(4)</sup> meghatározott, az általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkből való felhasználásra engedélyezték. Az új élelmiszer maximális megengedett szintje 40–80 mg oleorezin/nap, ami napi ≤ 8 mg asztaxantinra felel meg.
- (5) Az (EU) 2021/1377 végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> módosította a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin új élelmiszer felhasználási feltételeit. Megemlítendő különösen, hogy az új élelmiszernek a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezint 40–80 mg mennyiségben tartalmazó étrend-kiegészítőkből való felhasználását – ami legfeljebb 8 mg asztaxantinra felel meg – kizárólag a felnőttek és a 14 évesnél idősebb gyermekek esetében engedélyezte. A módosítás az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) az asztaxantin étrend-kiegészítőkből való felhasználásának biztonságosságáról szóló szakvéleményén <sup>(6)</sup> alapult, amely kizárólag a 14 év feletti lakosság esetében állapította meg az asztaxantin legfeljebb 8 mg-os szintjének biztonságosságát.

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság (EU) 2021/1377 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 19.) a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin új élelmiszer (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti felhasználási feltételeire vonatkozó módosítás engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 297., 2021.8.20., 20. o.).

<sup>(6)</sup> Az EFSA táplálkozással, új élelmiszerekkel és élelmiszer-allergénnel foglalkozó tudományos testülete, *Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements* (Tudományos szakvélemény az étrend-kiegészítőkből található asztaxantin mint új élelmiszer biztonságosságáról). EFSA Journal 2020;18(2):5993.

- (6) 2022. december 15-én a Natural Algae Astaxanthin Association vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező az új élelmiszer felhasználásának a legalább 3 éves, de 10 évnél fiatalabb gyermekeknek szánt étrend-kiegészítők esetében a 23 mg oleorezin/nap mennyiségre (legfeljebb napi 2,3 mg asztaxantin), a legalább 10 éves, de 14 évnél fiatalabb gyermekeknek szánt étrend-kiegészítők esetében pedig az 57 mg oleorezin/nap mennyiségre (legfeljebb napi 5,6 mg asztaxantin) történő kiterjesztését kérte.
- (7) A Bizottság megítélése szerint az uniós jegyzéknek a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezinre vonatkozó felhasználási feltételek kérelmező által javasolt módosítása révén történő kért frissítése valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre, és nincs szükség a Hatóság (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerinti biztonsági értékelésére. Figyelembe véve az asztaxantin napi 0,2 mg/testtömegkilogramm megengedhető napi bevitelét, valamint az asztaxantin étrendből származó bevitelét a Hatóság 2020-ban közzétett véleményében foglaltak szerint, a kérelmező javaslata szerinti, étrend-kiegészítőkből származó asztaxantinbevitel nem eredményezne a megengedhető napi bevitel szintjét meghaladó teljes asztaxantinbevitelt.
- (8) A kérelemben benyújtott információk elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin felhasználási feltételeinek módosításai összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételekkel, és hogy azokat jóvá kell hagyni.
- (9) A *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezint a lakosságon belüli célkorcsoportoktól függően különböző mennyiségekben tartalmazó étrend-kiegészítők felhasználási feltételeinek változásával összhangban a fogyasztókat megfelelő jelölés útján tájékoztatni kell arról, hogy az új élelmiszert tartalmazó étrend-kiegészítőket kizárólag a lakosság azon csoportjai fogyaszthatják, amelyeknek szánják őket, csecsemők és kisgyermekek pedig nem fogyaszthatják. Ezen túlmenően a Bizottság helyénvalónak tartja további jelölési követelmények előírását annak érdekében, hogy ne kerülhessen sor több, asztaxantint tartalmazó étrend-kiegészítő egyidejű fogyasztására, ami feltehetőleg a Hatóság által megállapított megengedhető napi bevitel túllépését vonná magával.
- (10) Az adminisztratív terhek csökkentése és annak biztosítása érdekében, hogy a vállalkozók számára elegendő idő álljon rendelkezésre ahhoz, hogy megfeleljenek e rendelet követelményeinek, átmeneti időszakokat kell megállapítani azokra a legfeljebb 8,0 mg asztaxantint tartalmazó étrend-kiegészítőkre vonatkozóan, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt hoztak forgalomba vagy adtak fel harmadik országokból az Unióba, és amelyeket a 14 év feletti általános népességnek szánnak. A fogyasztók biztonsága érdekében az átmeneti intézkedések keretében tájékoztatni kell a fogyasztókat az e rendelet követelményeinek megfelelő használatról.
- (11) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

- (1) Azok a 14 év feletti általános népességnek szánt, legfeljebb 8,0 mg asztaxantint tartalmazó étrend-kiegészítők, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba, minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is értékesíthetők.

(2) Azok az Unió területére behozott, a 14 év feletti általános népességnek szánt, legfeljebb 8,0 mg asztaxantint tartalmazó étrend-kiegészítők, amelyek esetében az élelmiszer-importőr igazolni tudja, hogy már e rendelet hatálybalépése előtt feladták őket az adott harmadik országban, és e rendelet hatálybalépésekor már úton voltak az Unióba, minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is értékesíthetők.

### 3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. augusztus 1-jén.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

---

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „*Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„ <i>Haematococcus pluvialis</i> algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Az asztaxantin maximális mennyiségei</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „ <i>Haematococcus pluvialis</i> algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin”. A <i>Haematococcus pluvialis</i> algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezint tartalmazó étrend-kiegészítők címkéjén fel kell tüntetni, hogy nem fogyaszthatók: a) ha ugyanazon a napon más, asztaxantin-észtereket tartalmazó étrend-kiegészítőket is fogyasztanak; b) csecsemők és 3 év alatti kisgyermekek által; c) csecsemők és 10 év alatti gyermekek által (*); d) csecsemők, gyermekek és 14 év alatti gyermekek által (*).	
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	Napi 2,3 mg asztaxantin a legalább 3 éves, de 10 évnél fiatalabb gyermekek esetében		
		Napi 5,7 mg asztaxantin a legalább 10 éves, de 14 évnél fiatalabb gyermekek esetében		
	Napi 8 mg asztaxantin a 14 év feletti általános népesség esetében			

(\*) Attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.”