



2024/1026

2024.4.9.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1026 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 8.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin új élelmiszer specifikációi 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 ⁽¹⁾ 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) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (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 ⁽³⁾ 5. cikkének megfelelően a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ meghatározott, az általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználásra engedélyezték.
- (5) Az (EU) 2021/1377 végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ módosította a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin új élelmiszer felhasználási feltételeit. A *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin étrend-kiegészítőkben legfeljebb 8,0 mg/nap mennyiségben történő felhasználását felnőttekre és 14 év feletti serdülőkre korlátozták.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁴⁾ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1377/oj).

- (6) Az (EU) 2023/1581 bizottsági végrehajtási rendelet⁽⁶⁾ tovább módosította a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin új élelmiszer felhasználási feltételeit. A rendelet az új élelmiszer felhasználását 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 5,7 mg asztaxantin) terjesztette ki.
- (7) 2022. június 20-án az Astareal AB 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 specifikációinak módosítása iránt. A kérelmező a specifikációkban szereplő több paraméter tartalomszintjének módosítását kérte. Ez az oleorezin asztaxantin-monoészterei tartományának az (összes) karotinoid 79,8–91,5 % (m/m)-áról 66,7–91,5 % (m/m)-ára, az asztaxantin-diészterek tartományának az (összes) karotinoid 0,16–19,0 % (m/m)-áról az (összes) karotinoid 0,16–32,5 % (m/m)-ára történő módosítására, a 9-cisz-asztaxantin sztereoizomer tartományának az (összes) karotinoid 0,3–17,3 % (m/m)-áról az (összes) karotinoid 0,3–30,0 % (m/m)-ára történő módosítására, valamint a fehérjetartalom tartományának 0,3–4,4 %-ról 0,0–4,4 %-ra történő módosítására vonatkozik.
- (8) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2022. szeptember 26-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin új élelmiszer specifikációinak módosításáról.
- (9) 2023. szeptember 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer specifikációi módosításának biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét⁽⁷⁾.
- (10) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin új élelmiszer a specifikációk javasolt módosításai értelmében biztonságos, ezért helyénvaló azt módosítani.
- (11) A kérelemben benyújtott információk és a Hatóság véleménye elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy az új élelmiszer specifikációinak javasolt módosításai összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételekkel, és hogy a módosításokat jóvá kell hagyni.
- (12) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) 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

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

⁽⁶⁾ 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 (HL L 194., 2023.8.2., 4. o., 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2024. április 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében, a 2. táblázatban (Specifikációk) a *Haematococcus pluvialis* algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezinre vonatkozó bejegyzés helyébe a következő lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„ <i>Haematococcus pluvialis</i> algából származó, asztaxantinban gazdag oleorezin	Leírás: Az asztaxantin egy, a <i>Haematococcus pluvialis</i> alga által termelt karotinoid. Az alga szaporodását különböző tenyésztési módszerekkel érik el: használhatnak napfénynek kitett vagy szigorú ellenőrzés mellett megvilágított zárt rendszereket, esetleg nyitott medencéket. Az algasejteket betakarítják és megszáritják; az oleorezint vagy szuperkritikus CO₂-vel vagy oldószerral (etil-acetát) extrahálják. Az asztaxantint olívaolajjal, pórsáfránymagolajjal, napraforgóolajjal vagy közepes szénláncú trigliceridekkel (MCT) standard 2,5 %-os, 5,0 %-os, 7,0 %-os, 10 %-os, 15 %-os vagy 20 %-os oldattá hígítják. Jellemzők/összetétel: Zsír: 42,2–99 % Fehérje: ≤ 4,4 % Szénhidrát: ≤ 52,8 % Rost: < 1,0 % Hamu: ≤ 4,2 % A karotinoidok specifikációja (% (m/m)) Összes asztaxantin: 2,9–11,1 % 9-cisz-asztaxantin: 0,3–30,0 % 13-cisz-asztaxantin: 0,2–7,0 % Asztaxantin-monoészterek: 66,7–91,5 % Asztaxantin-diészterek: 0,16–32,5 % Béta-karotin: 0,01–0,3 % Lutein: ≤ 1,8 % Kantaxantin: ≤ 1,30 % Mikrobiológiai kritériumok: Összes aerob baktérium: < 3 000 CFU/g Élesztő- és penészgombák: < 100 CFU/g Kóliformok: < 10 CFU/g E. coli: negatív Salmonella: negatív Staphylococcus: negatív”