

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1377

2021 m. rugpjūčio 19 d.

kuriuo leidžiama pakeisti naujo maisto produkto daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių naudojimo sąlygas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą dėl leidimo naudoti naują maisto produktą, jo pateikimo Sąjungos rinkai ir dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo;
- (4) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 5 straipsnį leista naują maisto produktą – daug astaksantino turintį dervingąjį aliejų iš *Haematococcus pluvialis* dumblių – naudoti maisto papilduose, skirtuose visiems gyventojams, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽⁴⁾. Didžiausias leidžiamas *Haematococcus pluvialis* dumblių dervingojo aliejaus, kuriame daug astaksantino, kiekis visiems gyventojams šiuo metu yra 40–80 mg per dieną, o tai reiškia ≤ 8,0 mg astaksantino per parą;
- (5) 2017 m., kai buvo sudarytas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas, Komisija laikėsi nuomonės, kad, remiantis ankstesnėmis dviem 2014 m. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonėmis ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ viena nuomone dėl astaksantino naudojimo pašarų prieduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1831/2003 dėl pašarų priedų gyvūnų mitybai ⁽⁷⁾, kuria nustatyta, kad leidžiama paros norma (LPN) yra 0,034 mg/kg kūno masės per parą, ir viena nuomone dėl astaksantino kaip naujo maisto produkto saugos), su maisto papildais gaunamas didžiausias leidžiamas suvartoti astaksantino kiekis iki 8,0 mg per parą gali viršyti LPN ir gali neatitikti Reglamente (ES) 2015/2283 7 straipsnyje nustatytų sąlygų. Komisija manė, kad Sąjungos sąrašas turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant patikslinti leidžiamą astaksantino kiekį pagal 2014 m. Tarnybos nuomones;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

⁽⁴⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

- (6) 2017 m. Komisija taip pat sužinojo apie naujus mokslinius įrodymus, kuriuos verslo subjektai pateikė per viešas konsultacijas dėl Įgyvendinimo reglamento, kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas, projekto, kuriame nurodyta daug didesnė astaksantino LPN, nei anksčiau nustatyta Tarybos. Be to, per tas pačias viešas konsultacijas pateikti įrodymai parodė, kad daug astaksantino buvo gaunama įprastos mitybos metu, nes jis natūraliai aptinkamas kai kuriose žuvyse ir vėžiagyviuose;
- (7) 2018 m. vasario 27 d. Komisija pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽⁸⁾ 29 straipsnio 1 dalį paprašė Tarybos pateikti nuomonę dėl astaksantino, kai jis naudojamas kaip naujas maisto produktas maisto papilduose iki 8,0 mg per parą, saugos, atsižvelgiant į bendrą astaksantino kiekį, gaunamą iš visų maisto šaltinių;
- (8) 2019 m. gruodžio 18 d. Taryba priėmė mokslinę nuomonę „Astaksantino sauga ją naudojant kaip naują maisto produktą maisto papilduose“ ⁽⁹⁾;
- (9) mokslinėje nuomonėje Taryba padarė išvadą, kad, remiantis naujais įrodymais, astaksantino LPN yra 0,2 mg/kg kūno masės per parą. Atsižvelgdama į astaksantino LPN ir astaksantino kiekį, gaunamą įprastos mitybos metu, Taryba padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamas didžiausias astaksantino kiekis iki 8,0 mg per parą iš maisto papildų, kuriuose yra daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių, yra saugus suaugusiems ir vyresniems kaip 14 metų paaugliams;
- (10) turėtų būti nustatytas aiškus naujo maisto produkto pavadinimas ir ženklinimo reikalavimas maisto papildams, kurių sudėtyje yra daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių, siekiant užtikrinti, kad tų maisto papildų nevirtotų jaunesni nei 14 metų vaikai ir paaugliai;
- (11) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) atrodo, kad iš rinkai pateiktos informacijos matyti, jog nors šiuo metu visiems gyventojams leidžiama naudoti maisto papildus, kurių sudėtyje yra $\leq 8,0$ mg astaksantino, praktiškai juos vartoja ne vaikai ir paaugliai, o beveik išimtinai suaugusieji. Siekiant sumažinti administracinę naštą ir suteikti verslo subjektams pakankamai laiko pritaikyti savo praktiką, kad ji atitiktų šio reglamento reikalavimus, iki šio reglamento įsigaliojimo dienos turėtų būti nustatyti pereinamieji laikotarpiai maisto papildams, kurių sudėtyje yra $\leq 8,0$ mg astaksantino ir kurie buvo pateikti rinkai arba išsiųsti iš trečiųjų šalių į Sąjungą ir skirti plačiajai visuomenei. Tomis pereinamojo laikotarpio priemonėmis turėtų būti atsižvelgiama į vartotojų saugą suteikiant jiems suteikti informaciją apie tinkamą naudojimą pagal šio reglamento reikalavimus;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašo, nustatyto Reglamento (ES) 2015/2283 6 straipsnyje ir įtraukto į Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2017/2470, įrašas, skirtas naujam maisto produktui dervingajam aliejui iš *Haematococcus pluvialis* dumblių, kuriame yra daug astaksantino, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.
2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

⁽⁸⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 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*. EFSA Journal 2020;18(2):5993.

2 straipsnis

1. Maisto papildai, į kuriuos įdėta iki 8,0 mg astaksantino ir kurie skirti plačiajai visuomenei, kurie teisėtai pateikti rinkai iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, gali būti parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba datos „Tinka vartoti iki ...“
2. Į Sąjungą importuojami maisto papildai, kuriuose yra iki 8,0 mg astaksantino ir kurie skirti plačiajai visuomenei, gali būti parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba datos „Tinka vartoti iki ...“, jeigu tokių maisto produktų importuotojas gali įrodyti, kad jie buvo išsiųsti iš atitinkamos trečiosios šalies ir buvo vežami į Sąjungą iki šio reglamento įsigaliojimo dienos.
3. Maisto tvarkymo subjektai turėtų pateikti pranešimą apie 1 dalyje nurodytus maisto papildus pardavimo vietoje, kuriame būtų informacija, kad tų maisto papildų neturėtų vartoti jaunesni nei 14 metų kūdikiai, vaikai ir paaugliai.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede įrašas „Iš dumblių *Haematococcus pluvialis* gautas dervingasis aliejus, kuriame daug astaksantino“ 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) pakeičiamas taip:

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
Iš dumblių <i>Haematococcus pluvialis</i> gautas dervingasis aliejus, kuriame daug astaksantino	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis	Maisto produktų, kuriuose yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas turi būti „Iš dumblių <i>Haematococcus pluvialis</i> gautas dervingasis aliejus, kuriame daug astaksantino“ Maisto papildų, kuriuose yra „iš dumblių <i>Haematococcus pluvialis</i> gauto dervingojo aliejaus, kuriame daug astaksantino“, etiketėje turi būti nurodyta, kad jų neturėtų vartoti kūdikiai, vaikai ir jaunesni nei 14 metų amžiaus paaugliai.“	
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus skirtus kūdikiams, vaikams ir jaunesniems nei 14 metų amžiaus paaugliams	40–80 mg dervingojo aliejaus per dieną, tai reiškia ≤ 8 mg astaksantino per dieną		