

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1581

2023 m. rugpjūčio 1 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių naudojimo sąlygų iš dalies keičiamas 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 naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ nustatytas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) į įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą kaip naujas maisto produktas įtrauktas daug astaksantino turintis dervingasis aliejus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių;
- (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, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽⁴⁾, skirtuose visiems vartotojams. Didžiausias leidžiamas naujo maisto produkto kiekis yra 40–80 mg dervingojo aliejaus per parą, o tai atitinka ≤ 8 mg astaksantino per parą;
- (5) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/1377 ⁽⁵⁾ buvo iš dalies pakeistos naujo maisto produkto daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių naudojimo sąlygos. Visų pirma, naująjį maisto produktą naudoti maisto papilduose, kuriuose yra 40–80 mg daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių, atitinkančių iki 8 mg astaksantino, leidžiama tik suaugusiems ir vyresniems kaip 14 metų paaugliams. Pakeitimas buvo grindžiamas Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomone dėl astaksantino naudojimo kaip naujo maisto produkto maisto papilduose saugos ⁽⁶⁾, kurioje padaryta išvada, kad ne daugiau kaip 8 mg astaksantino kiekis yra saugus tik vyresniems nei 14 metų gyventojams;

⁽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⁾ 2021 m. rugpjūčio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1377 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 (OL L 297, 2021 8 20, p. 20).

⁽⁶⁾ 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.

- (6) 2022 m. gruodžio 15 d. bendrovė „Natural Algae Astaxanthin Association“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių naudojimo sąlygų pakeitimo. Pareiškėja paprašė išplėsti naujo maisto produkto naudojimą, kad jį būtų galima naudoti nuo 3 metų iki jaunesniems nei 10 metų vaikams skirtuose maisto papilduose, su jais gaunant 23 mg per parą dervingojo aliejaus kiekį (tai atitinka iki 2,3 mg astaksantino per parą), ir nuo 10 metų iki jaunesniems nei 14 metų paaugliams skirtuose maisto papilduose, su jais gaunant 57 mg per parą dervingojo aliejaus kiekį (tai atitinka iki 5,6 mg astaksantino per parą);
- (7) Komisija mano, kad prašomas daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių naudojimo sąlygų pakeitimas nedaro poveikio žmonių sveikatai ir kad Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) saugos vertinimas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį nėra būtinas. Atsižvelgiant į leidžiamąją 0,2 mg/kg kūno masės per parą astaksantino paros dozę (LPD), ir į astaksantino suvartojimą kartu su įprastine mityba, kaip nustatyta 2020 m. paskelbtoje institucijos nuomonėje, dėl astaksantino suvartojimo su maisto papildais, kaip siūlo pareiškėja, bendras astaksantino suvartojamas kiekis neviršytų LPD;
- (8) paraiškoje pateikta informacija yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių naudojimo sąlygų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnyje nustatytas sąlygas ir turėtų būti patvirtinti;
- (9) atsižvelgiant į maisto papildų, kurių sudėtyje yra įvairus kiekis daug astaksantino turinčio dervingojo aliejaus iš *Haematococcus pluvialis* dumblių, naudojimo sąlygų pakeitimą, priklausomai nuo tikslinių gyventojų amžiaus grupių, būtina vartotojus informuoti tinkamai ženklinant maisto papildus, kad maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, negali vartoti gyventojų grupės, kurioms jie nėra skirti, ir jų turi nevartoti kūdikiai ir maži vaikai. Be to, Komisija mano, kad tikslinga nustatyti papildomus ženklinimo reikalavimus, kad nebūtų kartu vartojami astaksantino turintys maisto papildai, nes dėl to gali būti viršijama Tarnybos nustatyta LPD;
- (10) siekiant sumažinti administracinę naštą ir suteikti verslo subjektams pakankamai laiko, kad būtų galima laikytis šio reglamento reikalavimų, 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 visiems vartotojams, vyresniems nei 14 metų. Tomis pereinamojo laikotarpio priemonėmis turėtų būti atsižvelgiama į vartotojų saugą suteikiant jiems informaciją apie tinkamą naudojimą pagal šio reglamento reikalavimus;
- (11) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

1. Maisto papildai, kurių sudėtyje yra $\leq 8,0$ mg astaksantino ir kurie skirti visiems vartotojams, vyresniems nei 14 metų, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, gali būti parduodami iki minimalaus jų tinkamumo vartoti termino arba nuorodoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino.

2. Į Sąjungą importuojami maisto papildai, kurių sudėtyje yra $\leq 8,0$ mg astaksantino ir kurie skirti visiems vartotojams, vyresniems nei 14 metų, gali būti parduodami iki minimalaus jų tinkamumo vartoti termino arba nuorojoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino, 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 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 2023 m. rugpjūčio 1 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 ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„Iš dumblių <i>Haematococcus pluvialis</i> gautas dervingasis aliejus, kuriame daug astaksantino“	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas astaksantino 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, kurių sudėtyje yra iš dumblių <i>Haematococcus pluvialis</i> gauto dervingojo aliejaus, kuriame daug astaksantino, etiketėje turi būti nurodyta, kad: a) jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto papildai, kurių sudėtyje yra astaksantinesterių b) jų neturėtų vartoti kūdikiai ir maži vaikai iki 3 metų c) jų neturėtų vartoti kūdikiai ir vaikai iki 10 metų (*) d) jų neturėtų vartoti kūdikiai, vaikai ir paaugliai iki 14 metų (*).	
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus skirtus kūdikiams ir mažiems vaikams	2,3 mg astaksantino per parą vaikams nuo 3 metų iki jaunesnių nei 10 metų		
		5,7 mg astaksantino per parą paaugliams nuo 10 metų iki jaunesnių nei 14 metų		
	8 mg astaksantino per parą visiems vartotojams, vyresniems nei 14 metų			

(*) Priklausomai nuo amžiaus grupės, kuriai skirtas maisto papildas.“