

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1377 AL COMISIEI

din 19 august 2021

de autorizare a modificării condițiilor de utilizare a alimentului nou oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis* în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) Alimentul nou „oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*” a fost autorizat în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ pentru utilizarea în suplimentele alimentare destinate populației generale, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾. Nivelurile maxime autorizate de oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis* pentru populația generală se situează în prezent la 40-80 mg de oleorășină pe zi, rezultând ≤ 8,0 mg de astaxantină pe zi.
- (5) La momentul stabilirii listei Uniunii cu alimente noi autorizate în 2017, Comisia a considerat că, pe baza a două avize anterioare ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ din 2014 ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), unul privind utilizarea astaxantinei în aditivii din hrana animalelor, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ privind aditivii din hrana animalelor, care a stabilit o doză zilnică acceptabilă („DZA”) de 0,034 mg/kg de greutate corporală pe zi pentru astaxantină, și altul privind siguranța astaxantinei ca ingredient alimentar nou, aportul de astaxantină din suplimente alimentare care conțin nivelurile maxime de utilizare autorizate, de până la 8,0 mg pe zi, poate depăși DZA și este posibil să nu fie în conformitate cu condițiile stabilite la articolul 7 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Comisia a considerat că lista Uniunii trebuie modificată pentru a ajusta nivelurile autorizate de astaxantină în lumina avizelor autorității din 2014.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3757.

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

- (6) De asemenea, în 2017, Comisia a luat cunoștință de noile dovezi științifice prezentate de operatorii economici în cadrul consultării publice cu privire la proiectul de regulament de punere în aplicare de stabilire a listei cu alimente noi autorizate a Uniunii, acestea indicând o DZA considerabil mai mare pentru astaxantină decât cea stabilită anterior de autoritate. În plus, dovezile prezentate în cursul aceleiași consultări publice au demonstrat că exista deja un aport considerabil de astaxantină din alimentația normală, deoarece astaxantina este prezentă în mod natural în unii pești și crustacee.
- (7) La 27 februarie 2018, în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾, Comisia a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la siguranța astaxantinei atunci când este utilizată ca aliment nou în suplimentele alimentare la niveluri de până la 8,0 mg/zi, ținând seama de consumul total cumulat de astaxantină din toate sursele de alimente.
- (8) La 18 decembrie 2019, autoritatea a adoptat avizul său științific intitulat „Siguranța astaxantinei pentru utilizarea sa ca aliment nou în suplimentele alimentare” ⁽⁹⁾.
- (9) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că, pe baza noilor dovezi, DZA pentru astaxantină este de 0,2 mg/kg de greutate corporală pe zi. Luând în considerare DZA pentru astaxantină și aportul de astaxantină din alimentația normală, autoritatea a concluzionat că aportul la nivelurile maxime autorizate în prezent de până la 8,0 mg/zi de astaxantină din suplimentele alimentare care conțin oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis* este sigur pentru adulți și adolescenți cu vârsta de peste 14 ani.
- (10) Trebuie să se stabilească o denumire clară a alimentului nou și o cerință de etichetare pentru suplimentele alimentare care conțin oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*, pentru a se asigura că respectivele suplimente alimentare nu sunt consumate de copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.
- (11) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (12) Dovezile de pe piață par să indice că, deși suplimentele alimentare care conțin $\leq 8,0$ mg de astaxantină sunt autorizate în prezent pentru populația generală, în practică acestea nu sunt utilizate de copii și de adolescenți, ci sunt utilizate aproape exclusiv de populația adultă. Pentru a limita sarcina administrativă și pentru a oferi operatorilor economici suficient timp pentru a-și adapta practicile în vederea respectării cerințelor prezentului regulament, trebuie să se prevadă perioade de tranziție pentru a include suplimentele alimentare care conțin $\leq 8,0$ mg de astaxantină care au fost introduse pe piață sau expediate din țări terțe către Uniune și sunt destinate populației generale, înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament. Aceste măsuri tranzitorii trebuie să țină seama de siguranța consumatorilor, furnizându-le informații cu privire la utilizarea adecvată în conformitate cu cerințele prezentului regulament.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și inclusă în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la alimentul nou oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽⁹⁾ Grupul pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari al EFSA, *Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements*. EFSA Journal 2020;18(2):5993.

Articolul 2

- (1) Suplimentele alimentare care conțin $\leq 8,0$ mg de astaxantină destinate populației generale și care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament pot fi comercializate până la data durabilității minimale sau până la data-limită de consum a acestora.
- (2) Suplimentele alimentare care conțin $\leq 8,0$ mg de astaxantină destinate populației generale și importate în Uniune pot fi comercializate până la data durabilității minimale a acestora sau până la data-limită de consum în cazul în care importatorul acestor produse alimentare poate demonstra că ele au fost expediate din țara terță în cauză și că se aflau în tranzit spre Uniune înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- (3) Operatorii din sectorul alimentar trebuie să furnizeze un anunț privind suplimentele alimentare menționate la alineatul (1) care să fie afișat la locul de vânzare, informând cumpărătorii că respectivele suplimente alimentare nu trebuie să fie consumate de sugari, copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la „Oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga <i>Haematococcus pluvialis</i> ”	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga <i>Haematococcus pluvialis</i> ». Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga <i>Haematococcus pluvialis</i> trebuie să includă o mențiune potrivit căreia aceste produse nu trebuie să fie consumate de sugari, copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.”	
	Suplimente alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția sugărilor, copiilor de vârstă mică, copiilor și adolescenților cu vârsta sub 14 ani	40-80 mg/zi de oleorășină, corespunzătoare a ≤ 8 mg de astaxantină pe zi		