

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1377

z 19. augusta 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje zmena podmienok používania novej potravinovej oleorezínu s vysokým obsahom astaxantínu z rias *Haematococcus pluvialis* a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do úniijného zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodnúť o povolení a umiestnení novej potravinovej oleorezíny na trh Únie a o aktualizácii úniijného zoznamu.
- (4) Nová potravinová oleorezína s vysokým obsahom astaxantínu z rias *Haematococcus pluvialis* bola povolená podľa článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup> na používanie vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu, v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“ <sup>(4)</sup>. Najvyššie prípustné množstvo oleorezíny s vysokým obsahom astaxantínu z rias *Haematococcus pluvialis* pre bežnú populáciu je v súčasnosti 40 – 80 mg oleorezíny na deň, čo predstavuje ≤ 8,0 mg astaxantínu na deň.
- (5) V čase zriadenia úniijného zoznamu povolených nových potravín v roku 2017 Komisia na základe dvoch stanovísk Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) z roku 2014 <sup>(5)</sup> – jedného o používaní astaxantínu v kŕmnych doplnkových látkach, ako sú vymedzené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) 1831/2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(6)</sup>, ktoré pre astaxantín stanovuje prijateľný denný príjem (ďalej len „ADI“) 0,034 mg/kg telesnej hmotnosti na deň, a druhého stanoviska o bezpečnosti astaxantínu ako novej zložky potravín – usúdila, že príjem astaxantínu z výživových doplnkov obsahujúcich najvyššie prípustné množstvo do 8,0 mg na deň môže prekročiť ADI a nemusí byť v súlade s podmienkami stanovenými v článku 7 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Podľa Komisie by sa úniijný zoznam mal zmeniť s cieľom upraviť povolené množstvo astaxantínu vzhľadom na stanoviská úradu z roku 2014.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(6):3724.

<sup>(6)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3757.

<sup>(7)</sup> Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

- (6) Komisia vzala na vedomie nové vedecké dôkazy z roku 2017, ktoré predložili prevádzkovatelia podnikov počas verejnej konzultácie týkajúcej sa návrhu vykonávacieho nariadenia, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín, a ktoré poukazujú na podstatne vyšší ADI pre astaxantín, než pôvodne stanovený úradom. Dôkazy predložené počas tej istej verejnej konzultácie ďalej poukázali na to, že k značnému príjmu astaxantínu z bežnej stravy už dochádza, keďže táto látka sa prirodzene vyskytuje v niektorých rybách a kôrovcoch.
- (7) Komisia 27. februára 2018 v súlade s článkom 29 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) 178/2002 <sup>(8)</sup> požiadala úrad, aby poskytol stanovisko k bezpečnosti astaxantínu, ak sa používa ako nová potravinová vo výživových doplnkoch v množstve do 8,0 mg/deň vzhľadom na kumulatívny príjem astaxantínu zo všetkých zdrojov potravín.
- (8) Úrad prijal 18. decembra 2019 vedecké stanovisko „Bezpečnosť astaxantínu na jeho používanie ako novej potraviny vo výživových doplnkoch“ <sup>(9)</sup>.
- (9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že na základe nových dôkazov predstavuje ADI pre astaxantín 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. So zreteľom na ADI astaxantínu a jeho príjem z bežnej stravy úrad skonštatoval, že príjem najvyššieho v súčasnosti povoleného množstva do 8,0 mg astaxantínu na deň z výživových doplnkov obsahujúcich oleorezín s vysokým obsahom astaxantínu z rias *Haematococcus pluvialis* je bezpečný pre dospelých a dospievajúcich nad 14 rokov.
- (10) Mal by sa stanoviť jasný názov novej potraviny a požiadavky na označovanie pre výživové doplnky obsahujúce oleorezín s vysokým obsahom astaxantínu z rias *Haematococcus pluvialis*, aby sa zabezpečilo, že ich nekonзумujú deti a dospievajúci do 14 rokov.
- (11) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Dôkazy z trhu zrejme naznačujú, že hoci výživové doplnky obsahujúce  $\leq 8,0$  mg astaxantínu sú v súčasnosti povolené pre bežnú populáciu, v praxi ich nekonзумujú deti ani dospievajúci, avšak skoro výlučne dospelí. S cieľom znížiť administratívnu záťaž a poskytnúť prevádzkovateľom podnikov dostatočný čas na to, aby prispôsobili svoje postupy požiadavkám tohto nariadenia, by sa mali stanoviť prechodné opatrenia týkajúce sa výživových doplnkov obsahujúcich  $\leq 8,0$  mg astaxantínu určených pre bežnú populáciu, ktoré boli umiestnené na trh alebo odoslané z tretích krajín do Únie pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V prechodných opatreniach by sa mala zohľadňovať bezpečnosť spotrebiteľov tým, že sa im poskytnú informácie o primeranom používaní v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. Zápis v únijskom zozname povolených nových potravín stanovenom v článku 6 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a zahrnutom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470, ktorý sa týka novej potraviny oleorezínu s vysokým obsahom astaxantínu z rias *Haematococcus pluvialis*, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
2. Zápis v únijskom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

<sup>(8)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(9)</sup> Pracovná skupina pre výživu, nové potraviny a potravinové alergény úradu EFSA, vedecké stanovisko o bezpečnosti astaxantínu ako novej potraviny vo výživových doplnkoch. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):5993.

### Článok 2

1. Výživové doplnky obsahujúce  $\leq 8,0$  mg astaxantínu určené pre bežnú populáciu, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa môžu predávať do ich dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.
2. Výživové doplnky obsahujúce  $\leq 8,0$  mg astaxantínu určené pre bežnú populáciu, ktoré boli dovezené do Únie, sa môžu predávať do ich dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby, ak dovozca takej potraviny vie preukázať, že boli odoslané z dotknutej tretej krajiny a boli na ceste do Únie pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.
3. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by mali poskytnúť upozornenie týkajúce sa výživových doplnkov uvedených v odseku 1, ktoré by malo byť umiestnené na mieste predaja a informovať o tom, že uvedené výživové doplnky by nemali konzumovať dojčatá, deti a dospievajúci do 14 rokov.

### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. augusta 2021

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa „oleorezínu s vysokým obsahom astaxantínu z rias *Haematococcus pluvialis*“ v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Oleorezín s vysokým obsahom astaxantínu z rias <i>Haematococcus pluvialis</i> “	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „oleorezín s vysokým obsahom astaxantínu z rias <i>Haematococcus pluvialis</i> “.  Na označení výživových doplnkov obsahujúcich oleorezín s vysokým obsahom astaxantínu z rias <i>Haematococcus pluvialis</i> sa musí uvádzať informácia o tom, že by ich nemali konzumovať dojčatá, deti a dospievajúci do 14 rokov.“	
	Výživové doplnky, v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, okrem dojčiat, malých detí, detí a dospievajúcich do 14 rokov	V prípade oleorezínu 40 – 80 mg/deň, čo predstavuje ≤ 8 mg astaxantínu na deň		