

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1377**z dne 19. avgusta 2021****o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Novo živilo „terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom“ je bilo odobreno v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za uporabo v prehranskih dopolnilih, namenjenih splošni populaciji, kot je opredeljeno v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. Najvišje dovoljene mejne vrednosti „terpentina iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogatega z astaksantinom“ za splošno populacijo trenutno znašajo 40 mg–80 mg terpentina na dan, kar pomeni ≤ 8,0 mg astaksantina na dan.
- (5) V času oblikovanja seznama Unije odobrenih novih živil leta 2017 je Komisija na podlagi prejšnjih dveh mnenj ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) iz leta 2014, in sicer mnenja o uporabi astaksantina v krmnih dodatkih, kot so opredeljeni v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 ⁽⁷⁾ o krmnih dodatkih za prehrano živali, v katerem je bil določen sprejemljiv dnevni vnos (v nadaljnjem besedilu: ADI) v višini 0,034 mg/kg telesne teže na dan za astaksantin, ter mnenja o varnosti astaksantina kot nove živilske sestavine, menila, da lahko vnos astaksantina iz prehranskih dopolnil, ki vsebujejo najvišje dovoljene mejne vrednosti do 8,0 mg na dan, preseže ADI in morda ni v skladu s pogoji iz člena 7 Uredbe (EU) 2015/2283. Komisija je menila, da bi bilo treba seznam Unije spremeniti, da se prilagodijo odobrene vrednosti astaksantina glede na mnenji Agencije iz leta 2014.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

- (6) Komisija se je leta 2017 seznanila tudi z novimi znanstvenimi dokazi, ki so jih nosilci dejavnosti predložili med javnim posvetovanjem o osnutku izvedbene uredbe o oblikovanju seznama Unije odobrenih novih živil, ki so kazali na bistveno višji ADI za astaksantin od tistega, ki ga je predhodno določila Agencija. Poleg tega so dokazi, predloženi med istim javnim posvetovanjem, pokazali, da je že obstajal znaten vnos astaksantina iz običajne prehrane, saj je naravno prisoten v nekaterih ribah in rakih.
- (7) Komisija je 27. februarja 2018 v skladu s členom 29(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta (*) Agencijo zaprosila za mnenje o varnosti astaksantina, kadar se uporablja kot novo živilo v prehranskih dopolnilih v vrednosti do 8,0 mg/dan, ob upoštevanju celotnega skupnega vnosa astaksantina iz vseh virov hrane.
- (8) Agencija je 18. decembra 2019 sprejela znanstveno mnenje „Varnost astaksantina pri njegovi uporabi kot novega živila v prehranskih dopolnilih“ (Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements) (**).
- (9) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je na podlagi novih dokazov ADI za astaksantin 0,2 mg/kg telesne teže na dan. Ob upoštevanju ADI za astaksantin in vnosa astaksantina iz običajne prehrane je Agencija ugotovila, da je vnos trenutno najvišjih dovoljenih mejnih vrednosti do 8,0 mg/dan astaksantina iz prehranskih dopolnil, ki vsebujejo terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, varen za odrasle in mladostnike, starejše od 14 let.
- (10) Za prehranska dopolnila, ki vsebujejo terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, bi bilo treba določiti jasno poimenovanje novega živila in zahtevo za označevanje za zagotovitev, da navedena prehranska dopolnila ne zaužijejo otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.
- (11) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Na podlagi dokazov na trgu je videti, da čeprav so prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina, trenutno odobrena za splošno populacijo, jih v praksi otroci in mladostniki ne uporabljajo, temveč jih skoraj izključno uporablja odraslo prebivalstvo. Da se omeji upravno breme in nosilec dejavnosti zagotovi dovolj časa za prilagoditev njihovih praks zahtevam iz te uredbe, bi bilo treba določiti prehodna obdobja za prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina in so namenjena splošni populaciji ter so bila dana na trg ali odpremljena iz tretjih držav v Unijo pred datumom začetka veljavnosti te uredbe. Pri navedenih prehodnih ukrepih bi bilo treba upoštevati varnost potrošnikov, tako da se jim zagotovijo informacije o ustrezni uporabi v skladu z zahtevami te uredbe.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil, kot je določen v členu 6 Uredbe (EU) 2015/2283 in vključen v Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470, ki se nanaša na novo živilo terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

(*) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

(**) Odbor EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene; Znanstveno mnenje o varnosti astaksantina kot novega živila v prehranskih dopolnilih (Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements). *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

Člen 2

1. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina in so namenjena splošni populaciji ter so bila zakonito dana na trg pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, se lahko tržijo do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe.
2. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina in so namenjena za splošno populacijo ter uvožena v Unijo, se lahko tržijo do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe, kadar uvoznik takih živil lahko dokaže, da so bila odpremljena iz zadevne tretje države in so bila na poti v Unijo pred datumom začetka veljavnosti te uredbe.
3. Nosilci živilske dejavnosti bi morali zagotoviti, da je obvestilo za prehranska dopolnila iz odstavka 1 prikazano na prodajnem mestu, na njem pa mora biti navedeno, da teh prehranskih dopolnil ne smejo uživati dojenčki, otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za „terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom“, v tabeli 1 (Odobrena nova živila) nadomesti z naslednjim:

„Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
Terpentin iz alg <i>Haematococcus pluvialis</i> , bogat z astaksantinom	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚terpentin iz alg <i>Haematococcus pluvialis</i> , bogat z astaksantinom‘. Na oznaki prehranskih dopolnil, ki vsebujejo terpentin iz alg <i>Haematococcus pluvialis</i> , bogat z astaksantinom, je navedena izjava, da jih ne smejo uživati dojenčki, otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.“	
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen za dojenčke, majhne otroke, otroke in mladostnike, mlajše od 14 let	40–80 mg terpentina/dan, kar znaša ≤ 8 mg astaksantina na dan		