

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1581

z dne 1. avgusta 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila „terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom“

(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 Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, kot odobreno novo živilo.
- (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, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ in ki so namenjena splošni populaciji. Najvišje dovoljene ravni novega živila so 40–80 mg terpentina na dan, kar pomeni ≤ 8 mg astaksantina na dan.
- (5) Z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/1377 ⁽⁵⁾ so bili spremenjeni pogoji uporabe novega živila „terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom“ In sicer se je uporaba novega živila v prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo 40–80 mg terpentina iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogatega z astaksantinom, kar ustreza ravnem astaksantina do 8 mg, omejila na odrasle in mladostnike, starejše od 14 let. Sprememba je temeljila na mnenju Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o varnosti astaksantina za njegovo uporabo kot novega živila v prehranskih dopolnilih ⁽⁶⁾, v katerem je ugotovila, da je raven astaksantina do 8 mg varna samo za populacijo, starejšo od 14 let.

⁽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 živilami 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⁾ 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 (UL L 297, 20.8.2021, str. 20).

⁽⁶⁾ Odbor EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene; *Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements* (Znanstveno mnenje o varnosti astaksantina kot novega živila v prehranskih dopolnilih). *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

- (6) Družba Natural Algae Astaxanthin Association (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 15. decembra 2022 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo pogojev uporabe terpentina iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogatega z astaksantinom. Vložnik je zahteval razširitev uporabe novega živila v prehranskih dopolnilih, namenjenih otrokom, starim od treh do manj kot 10 let, na ravni 23 mg terpentina na dan (kar ustreza do 2,3 mg astaksantina na dan), in v prehranskih dopolnilih, namenjenih mladostnikom, starim od 10 do manj kot 14 let, ki vsebujejo 57 mg terpentina na dan (kar ustreza do 5,6 mg astaksantina na dan).
- (7) Komisija meni, da zahtevana sprememba pogojev uporabe terpentina iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogatega z astaksantinom, ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti Agencije v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna. Ob upoštevanju sprejemljivega dnevnega vnosa (v nadaljnjem besedilu: ADI) astaksantina 0,2 mg/kg telesne teže na dan in vnosa astaksantina iz osnovne prehrane, kot je navedeno v mnenju Agencije iz leta 2020, bi vnos astaksantina iz prehranskih dopolnil, kot je predlagal vložnik, privedel do skupnega vnosa astaksantina, ki ne bi presegal sprejemljivega dnevnega vnosa.
- (8) Informacije v vlogi so zadostna podlaga za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe terpentina iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogatega z astaksantinom, v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.
- (9) V skladu s spremembo pogojev uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo različne ravni terpentina iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogatega z astaksantinom, odvisno od ciljnih starostnih skupin populacije, je treba potrošnike z ustreznim označevanjem obvestiti, da prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo, ne smejo uživati skupine populacije, ki jim niso namenjena, in da jih ne smejo uživati dojenčki in majhni otroci. Poleg tega Komisija meni, da je primerno določiti dodatno zahtevo za označevanje, da se prepreči sočasno uživanje prehranskih dopolnil z astaksantinom, s čimer bi se lahko prekoračil sprejemljivi dnevni vnos, ki ga je določila Agencija.
- (10) Da se omeji upravno breme in nosilec dejavnosti zagotovi dovolj časa za izpolnitev zahtev iz te uredbe, bi bilo treba določiti prehodna obdobja za prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina in so namenjena splošni populaciji, starejši od 14 let, ter so bila dana na trg ali odpredajena 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.
- (11) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

1. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina in so namenjena splošni populaciji, starejši od 14 let, ter so bila zakonito dana na trg pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, se lahko tržijo do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

2. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina in so namenjena splošni populaciji, starejši od 14 let, ter uvožena v Unijo, se lahko tržijo do minimalnega roka trajanja ali roka 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.

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, 1. avgusta 2023

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 astaksantina</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: a) se ne smejo uživati, če se na isti dan zaužijejo druga prehranska dopolnila, ki vsebujejo astaksantin estre; b) jih ne smejo zaužiti dojenčki in otroci, mlajši od treh let; c) jih ne smejo zaužiti dojenčki in otroci, mlajši od 10 let (*); d) jih ne smejo zaužiti dojenčki, otroci in mladostniki, mlajši od 14 let (*). | |
| | prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen za dojenčke in majhne otroke | 2,3 mg astaksantina na dan za otroke, stare od treh do manj kot 10 let | | |
| | | 5,7 mg astaksantina na dan za mladostnike, stare od 10 do manj kot 14 let | | |
| | 8 mg astaksantina na dan za splošno populacijo, starejše od 14 let | | | |

(*) Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno.“