

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1581**z dnia 1 sierpnia 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Unijny wykaz zawarty w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje bogatą w astaksantynę oleożywicę z alg *Haematococcus pluvialis* jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Nowa żywność „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*” została dopuszczona zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ do stosowania w suplementach żywnościowych, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, przeznaczonych dla ogółu populacji. Maksymalne dozwolone poziomy nowej żywności wynoszą 40–80 mg oleożywicy dziennie, co odpowiada ≤ 8 mg astaksantyny dziennie.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1377 ⁽⁵⁾ zmieniono warunki stosowania nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*”. W szczególności stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych zawierających 40–80 mg bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis*, co odpowiada maksymalnie 8 mg astaksantyny, zostało ograniczone do dorosłych i nastolatków w wieku powyżej 14 lat. Zmiana ta wynikała z opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements” ⁽⁶⁾ (Bezpieczeństwo astaksantyny przy zastosowaniu jako nowej żywności w suplementach żywnościowych), w której stwierdzono, że poziomy astaksantyny do 8 mg są bezpieczne jedynie w przypadku populacji w wieku powyżej 14 lat.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1377 z dnia 19 sierpnia 2021 r. zezwalające na zmianę w warunkach stosowania nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*” na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 297 z 20.8.2021, s. 20).

⁽⁶⁾ Panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych, opinia naukowa na temat bezpieczeństwa astaksantyny jako nowej żywności w suplementach żywnościowych. Dziennik EFSA 2020;18(2):5993.

- (6) 15 grudnia 2022 r. przedsiębiorstwo Natural Algae Astaxanthin Association („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis*. Wnioskodawca wystąpił o rozszerzenie stosowania nowej żywności na suplementy żywnościowe przeznaczone dla dzieci w wieku od 3 do poniżej 10 lat na poziomie 23 mg oleożywicy dziennie (co odpowiada maksymalnie 2,3 mg astaksantyny dziennie) oraz na suplementy żywnościowe przeznaczone dla nastolatków w wieku od 10 do 14 lat na poziomie 57 mg oleożywicy dziennie (co odpowiada maksymalnie 5,6 mg astaksantyny dziennie).
- (7) Komisja uważa, że wnioskowana zmiana warunków stosowania bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis* nie ma wpływu na zdrowie ludzi i że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Urząd zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. Biorąc pod uwagę dopuszczalne dzienne spożycie (ADI) astaksantyny w wysokości 0,2 mg/kg masy ciała dziennie oraz spożycie astaksantyny w ramach ogólnej diety, jak określono w opinii Urzędu opublikowanej w 2020 r., spożycie astaksantyny z suplementów żywnościowych w formie zaproponowanej przez wnioskodawcę skutkowałoby ogólnym spożyciem astaksantyny, które nie przekracza ADI.
- (8) Informacje przedstawione we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis* są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (9) Zgodnie ze zmianą warunków stosowania suplementów żywnościowych zawierających różne poziomy bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis* w zależności od docelowych grup wiekowych populacji, należy informować konsumentów poprzez odpowiednie etykietowanie, że suplementy żywnościowe zawierające nową żywność nie mogą być spożywane przez grupy populacji, dla których nie są przeznaczone, ani nie mogą być spożywane przez niemowlęta i małe dzieci. Ponadto Komisja uważa, że należy ustanowić dodatkowy wymóg dotyczący etykietowania, aby zapobiec jednoczesnemu spożywaniu suplementów żywnościowych zawierających astaksantynę, które może spowodować przekroczenie dopuszczalnego dziennego spożycia ustalonego przez Urząd.
- (10) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne i dać podmiotom gospodarczym wystarczający czas na spełnienie wymogów niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić okresy przejściowe obejmujące suplementy żywnościowe zawierające $\leq 8,0$ mg astaksantyny, które są przeznaczone dla ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat i które wprowadzono do obrotu lub wysłano z państw trzecich do Unii przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W ramach tych środków przejściowych należy uwzględnić bezpieczeństwo konsumentów i udostępnić im informacje na temat właściwego stosowania zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Suplementy żywnościowe zawierające $\leq 8,0$ mg astaksantyny i przeznaczone dla ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do ich daty minimalnej trwałości lub do upływu terminu przydatności do spożycia.

2. Przywożone do Unii suplementy żywnościowe zawierające $\leq 8,0$ mg astaksantyny i przeznaczone dla ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat mogą pozostawać w obrocie do ich daty minimalnej trwałości lub do upływu terminu przydatności do spożycia, w przypadku gdy importer takich suplementów może udowodnić, że zostały one wysłane z danego państwa trzeciego i były w drodze do Unii przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 sierpnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący „bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis*” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„Bogata w astaksantynę oleożywica z alg <i>Haematococcus pluvialis</i> ”	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy astaksantyny</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »bogata w astaksantynę oleożywica z alg <i>Haematococcus pluvialis</i> «. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających bogatą w astaksantynę oleożywicę z alg <i>Haematococcus pluvialis</i> umieszcza się informację, że nie powinny one być spożywane: a) jeżeli tego samego dnia spożywane są inne suplementy żywnościowe zawierające estry astaksantyny b) przez niemowlęta i małe dzieci w wieku poniżej 3 lat c) przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 10 lat (*) d) przez niemowlęta, dzieci i nastolatków w wieku poniżej 14 lat (*)	
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	2,3 mg astaksantyny dziennie dla dzieci w wieku od 3 do poniżej 10 lat		
		5,7 mg astaksantyny dziennie dla nastolatków w wieku od 10 do 14 lat		
	8 mg astaksantyny dziennie dla ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat			

(*) W zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement żywnościowy.”