

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1581****2024/EES/11/32****frá 1. ágúst 2023****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu óléóresínunum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur óléóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni sem leyft nýfæði.
- 4) Nýfæðið óléóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni var leyft í samræmi við 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾ til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, sem eru ætluð fyrir almenning. Leyft hámarks magn nýfæðisins er 40–80 mg/dag af óléóresíni, sem leiðir til ≤ 8 mg af astaxantíni á dag.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1377 ⁽⁵⁾ var skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu óléóresínunum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni breytt. Einkum var notkun á nýfæðinu í fæðubótarefni sem innihalda 40–80 mg af óléóresínunum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni, sem samsvarar astaxantínmagni sem nemur allt að 8 mg, takmörkuð við fullorðna og unglunga eldri en 14 ára. Breytingin var byggð á áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements“ ⁽⁶⁾, þar sem einungis var komist að niðurstöðu um öryggi astaxantíns í magni sem nemur allt að 8 mg fyrir almenning eldri en 14 ára.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 194, 2.8.2023, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 309/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1377 frá 19. ágúst 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu óléóresínunum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 20).

(6) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, „Scientific opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 5993.

- 6) Hinn 15. desember 2022 lagði fyrirtækið Natural Algae Astaxanthin Association (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á óleóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni. Umsækjandinn fór fram á að notkun á nýfæðinu yrði rýmkuð þannig að hún næði yfir fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir börn frá þriggja ára aldri en yngri en 10 ára, í magni sem nemur 23 mg/dag af óleóresíni (samsvarar allt að 2,3 mg/dag af astaxantíni), og fæðubótarefni, sem eru ætluð fyrir unglinga frá 10 ára aldri en yngri en 14 ára, sem innihalda 57 mg/dag af óleóresíni (samsvarar allt að 5,6 mg/dag af astaxantíni).
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin breyting á skilyrðum fyrir notkun á óleóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Að teknu tilliti til ásættanlegrar daglegrar inntöku astaxantíns sem nemur 0,2 mg/kg líkamsþyngdar á dag og inntöku astaxantíns úr annari fæðu, eins og sett er fram í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar sem var birt 2020, myndi inntaka astaxantíns úr fæðubótarefnum, eins og umsækjandinn lagði til, leiða til heildarinntöku astaxantíns sem færi ekki yfir ásættanlega daglega inntöku.
- 8) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun á óleóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 9) Í samræmi við breytinguna á skilyrðum fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda mismunandi magn óleóresína úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni, með hliðsjón af þeim aldursflokkum íbúa sem þeim er beint að, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að þeir aldursflokkar sem fæðubótarefni sem innihalda nýfæðið eru ekki ætluð fyrir skuli ekki neyta þeirra og að ungbörn og smábörn skuli ekki neyta þeirra. Að auki telur framkvæmdastjórnin viðeigandi að mæla fyrir um frekari kröfu um merkingu til að koma í veg fyrir samhliða neyslu fæðubótarefna sem innihalda astaxantín sem líklegt er að fari yfir ásættanlega daglega inntöku sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti.
- 10) Til að takmarka stjórnsýsluálag og til að veita rekstraraðilum nægilegan tíma til að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um umbreytingartímabil fyrir fæðubótarefni, sem innihalda $\leq 8,0$ mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning eldri en 14 ára, sem voru sett á markað eða send frá þriðju löndum til Sambandsins fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar. Í þessum umbreytingarráðstöfunum ætti að taka tillit til öryggis neytenda með því að veita þeim upplýsingar um viðeigandi notkun í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.
- 11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Fæðubótarefni sem innihalda $\leq 8,0$ mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning eldri en 14 ára, sem voru sett á markað á lögmæt看 hátt áður en þessi reglugerð tekur gildi, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Fæðubótarefni, sem eru flutt inn í Sambandið, sem innihalda $\leq 8,0$ mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning eldri en 14 ára má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags ef innflytjandi slíkra matvæla getur sýnt fram á að þau hafi verið send frá viðkomandi þriðja landi og verið á leið til Sambandsins áður en þessi reglugerð gengur í gildi.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. ágúst 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „Óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Óleóresín úr þörungunum <i>Haematococcus pluvialis</i> sem eru auðug af astaxantíni	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi astaxantíns</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Óleóresín úr þörungunum <i>Haematococcus pluvialis</i> sem eru auðug af astaxantíni“ Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda óleóresín úr þörungunum <i>Haematococcus pluvialis</i> sem eru auðug af astaxantíni skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef annarra fæðubótarefna sem innihalda astaxantínestra er neytt sama dag b) ef um er að ræða ungbörn og smábörn yngri en þriggja ára c) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 10 ára (*) d) ef um er að ræða ungbörn, börn og unglunga yngri en 14 ára (*).	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskípun 2002/46/EB, þó ekki fyrir ungbörn og smábörn	2,3 mg af astaxantíni á dag fyrir börn frá þriggja ára en yngri en 10 ára 5,7 mg af astaxantíni á dag fyrir unglunga frá 10 ára en yngri en 14 ára 8 mg af astaxantíni á dag fyrir almenning eldri en 14 ára		

(*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.“