

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2852

2024/EES/69/54

frá 20. desember 2023

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1581 um breytingu á framkvæmdarreglugerð
(ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu óléóresinum 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 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.
- 5) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1581 ⁽⁵⁾ var mælt fyrir um frekari kröfur um merkingar til að koma í veg fyrir samhliða neyslu fæðubótarefna sem innihalda $\leq 8,0$ mg af astaxantíni.
- 6) Framkvæmdastjórnin hefur greint villu í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1581 að því er varðar umbreytingar-ráðstafanir. Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1581 var ákvæði um umbreytingartímabil fyrir vörur, sem uppfylla kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1377 ⁽⁶⁾ fyrir gildistöku reglugerðar (ESB) 2023/1581, ranglega samið. Þörf er á leiðréttingu til að skapa skýrleika og réttarvissu fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig að markaðssetning þess nýfæðis uppfylli fyrri kröfur um merkingar. Til að forðast óvissu um neikvæðar afleiðingar fyrir hlutaðeigandi stjórnendur matvælafyrirtækja ætti þessi leiðrétting að öðlast gildi án tafar og gilda afturvirkir frá gildistöku reglugerðar (ESB) 2023/1581.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2852, 21.12.2023. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2024 frá 5. júlí 2024 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) 2023/1581 frá 1. ágúst 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu óléóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni (Stjtið. ESB L 194, 2.8.2023, bls. 4).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1377 frá 19. ágúst 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu óléóresín 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).

- 7) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1518 til samræmis við það.
- 8) 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.

Í stað 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2023/1581 kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Fæðubótarefni sem innihalda $\leq 8,0$ mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning eldri en 14 ára, sem uppfylla kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1377, má áfram setja á markað til 1. febrúar 2024 og má setja á markað til síðasta dags lágmarksgceymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. ágúst 2023.

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

Gjört í Brussel 20. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
