

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1377****2022/EES/10/74**

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 (*)

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, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Nýfæðið óléóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni var leyft skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾ til notkunar í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir almenning, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾. Leyft hámarks magn óléóresíns úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni fyrir almenning eru sem stendur 40–80 mg af óléóresíni á dag sem leiðir til $\leq 8,0$ mg af astaxantíni á dag.
- 5) Þegar skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði var komið á fót á árinu 2017 taldi framkvæmdastjórnin, á grundvelli tveggja fyrri álita Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá árinu 2014 ⁽⁵⁾, ⁽⁶⁾, annað var um notkun astaxantíns í fóduraukefni, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ⁽⁷⁾ um fóduraukefni í fódri, þar sem ásættanleg dagleg inntaka sem nemur 0,034 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir astaxantín var fastsett og hitt um öryggi astaxantíns sem nýtt innihaldsefni í matvælum, að inntekið astaxantín úr fæðubótarefnum sem innihalda leyft hámarks magn, sem nemur allt að 8,0 mg á dag, gæti farið yfir ásættanlega daglega inntöku og brotið í bága við skilyrðin sem sett eru fram í 7. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Framkvæmdastjórnin taldi að breyta ætti skrá Sambandsins til að aðlaga leyft magn astaxantíns í ljósi álita Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2014.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjút. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 328/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjút. 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 (Stjút. 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 (Stjút. 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 (Stjút. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3724.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3757.

(7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri (Stjút. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

- 6) Framkvæmdastjórninni varð einnig kunnugt um nýjar rannsóknarniðurstöður á árinu 2017, sem rekstraraðilar lögðu fram meðan samráð við almenning stóð yfir um drög að framkvæmdarreglugerð um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, sem bentu til umtalsvert meiri ásættanlegrar daglegrar inntöku astaxantíns en þeirrar sem Matvælaöryggisstofnunin hafði áður fastsett. Í vísbindingum sem lagðar voru fram meðan á sama samráði við almenning stóð var að auki sýnt fram á að inntaka astaxantíns úr venjulegri fæðu væri þegar umtalsverð því það er til staðar frá náttúrunnar hendi í sumum fiskum og krabbadýrum.
- 7) Hinn 27. febrúar 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit, í samræmi við 1. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁸⁾, að Matvælaöryggisstofnunin skilaði álit um öryggi astaxantíns þegar það er notað sem nýfæði í fæðubótarefni í magni sem nemur allt að 8,0 mg/dag, að teknu tilliti til uppsafnaðrar heildarinntöku astaxantíns úr öllum fæðugjöfum.
- 8) Hinn 18. desember 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements“ ⁽⁹⁾.
- 9) Matvælaöryggisstofnun komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álit sínu að á grundvelli nýrra vísbindinga væri ásættanleg dagleg inntaka astaxantíns 0,2 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Að teknu tilliti til ásættanlegrar daglegrar inntöku astaxantíns og inntöku astaxantíns úr venjulegri fæðu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að inntaka á því hámarks magni af astaxantíni úr fæðubótarefnum, sem innihalda óléóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni, sem er sem stendur leyft og nemur allt að 0,8 mg/dag sé örugg fyrir fullorðna og unglina eldri en 14 ára.
- 10) Mæla ætti fyrir um skýrt heiti á nýfæðinu og kröfu um merkingu á fæðubótarefnum sem innihalda óléóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni til að tryggja að börn og unglingar yngri en 14 ára neyti ekki þessara fæðubótarefna.
- 11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) Vísbindingar frá markaðnum virðast benda til þess að þó svo að fæðubótarefni sem innihalda ≤ 8,0 mg af astaxantíni séu sem stendur leyfð fyrir almenning séu það í raun ekki börn og unglingar sem nota þau heldur nánast eingöngu fullorðnir. Til að takmarka stjórnsýsluálag og til að veita rekstraraðilum nægilegan tíma til að breyta starfsvenjum sínum til að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um umbreytingartímabil fyrir fæðubótarefni, sem innihalda ≤ 8,0 mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning, 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.
- 13) 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.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins óléóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni, er breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stj. tíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

⁽⁹⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuöfnæmisvalda, „Scientific opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 5993.

2. gr.

1. Fæðubótarefni sem innihalda $\leq 8,0$ mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning, 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 má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags ef innflytjandi slíkra matvæla getur sýnt fram á að þau voru send frá viðkomandi þriðja landi og hafi verið á leið til Sambandsins áður en þessi reglugerð gengur í gildi.
3. Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu að láta í té upplýsingar, sem verða til sýnis á sölustaðnum, um fæðubótarefni sem um getur í 1. mgr. til að upplýsa um að ungbörn, börn og unglíngar yngri en 14 ára ættu ekki að neyta þessara fæðubótarefna.

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 19. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „Óléóresín 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
„Óléóresín úr þörungunum <i>Haematococcus pluvialis</i> sem eru auðug af astaxantíni“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „óléóresín úr þörungunum <i>Haematococcus pluvialis</i> sem eru auðug af astaxantíni“ Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda óléóresín úr þörungunum <i>Haematococcus pluvialis</i> sem eru auðug af astaxantíni skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn, börn og unglingar yngri en 14 ára skuli ekki neyta þeirra.“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, smábörnum, börnum og unglungum yngri en 14 ára	40–80 mg/dag af óléóresíni sem leiðir til ≤ 8 mg af astaxantíni á dag		