

**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****(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Nowa żywność „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*” została dopuszczona na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> do stosowania w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>. Maksymalne dopuszczalne poziomy bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis* dla ogółu populacji wynoszą obecnie 40–80 mg oleożywicy dziennie, co daje ≤ 8,0 mg astaksantyny dziennie.
- (5) W momencie ustanawiania unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie w 2017 r., Komisja uznała, na podstawie dwóch wcześniejszych opinii <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z 2014 r. – jednej w sprawie stosowania astaksantyny w dodatkach paszowych zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(7)</sup> w sprawie dodatków paszowych stosowanych w żywieniu zwierząt, w której ustalono dopuszczalne dzienne spożycie astaksantyny na poziomie 0,034 mg/kg masy ciała dzienne i drugiej w sprawie bezpieczeństwa astaksantyny jako nowego składnika żywności – że spożycie astaksantyny w suplementach żywnościowych zawierających maksymalny dopuszczalny poziom do 8,0 mg/kg może przekraczać dopuszczalne dzienne spożycie i może być niezgodne z warunkami określonymi w art. 7 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Komisja uznała, że w świetle opinii Urzędu z 2014 r. należy zmienić unijny wykaz w celu skorygowania dopuszczalnych poziomów astaksantyny.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(6):3724.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(7):3757.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

- (6) W 2017 r. Komisja dowiedziała się również o nowych dowodach naukowych – przedstawionych przez podmioty gospodarcze w trakcie konsultacji publicznych na temat projektu rozporządzenia wykonawczego ustanawiającego unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie – wskazujących na znacznie wyższe dopuszczalne dzienne spożycie astaksantyny niż wcześniej ustalone przez Urząd. Ponadto dowody przedstawione podczas tych samych konsultacji publicznych wykazały, że do znacznego spożycia astaksantyny dochodzi już w normalnej diecie, ponieważ jest ona naturalnie obecna w niektórych rybach i skorupiakach.
- (7) W dniu 27 lutego 2018 r. Komisja, zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(8)</sup>, zwróciła się do Urzędu o wydanie opinii na temat bezpieczeństwa astaksantyny stosowanej jako nowa żywność w suplementach żywnościowych na poziomie do 8,0 mg/dzień, z uwzględnieniem ogólnego skumulowanego spożycia astaksantyny ze wszystkich źródeł żywności.
- (8) W dniu 18 grudnia 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements” (Bezpieczeństwo astaksantyny przy zastosowaniu jako nowej żywności w suplementach diety) <sup>(9)</sup>.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził na podstawie nowych dowodów, że dopuszczalne dzienne spożycie astaksantyny wynosi 0,2 mg/kg masy ciała dziennie. Biorąc pod uwagę dopuszczalne dzienne spożycie astaksantyny i spożycie astaksantyny w normalnej diecie, Urząd stwierdził, że spożycie najwyższych obecnie dopuszczalnych poziomów do 8,0 mg/dzień astaksantyny z suplementów żywnościowych zawierających bogatą w astaksantynę oleożywicę z alg *Haematococcus pluvialis* jest bezpieczne dla dorosłych i nastolatków po ukończeniu 14. roku życia.
- (10) Należy jasno określić nową żywność oraz wymóg etykietowania suplementów żywnościowych zawierających bogatą w astaksantynę oleożywicę pochodzącą z alg *Haematococcus pluvialis*, aby te suplementy żywnościowe nie były spożywane przez dzieci i nastolatki przed ukończeniem 14. roku życia.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (12) Badania rynkowe zdają się wskazywać, że chociaż suplementy żywnościowe zawierające ≤ 8,0 mg astaksantyny są obecnie dopuszczone dla ogółu populacji, w praktyce nie są stosowane przez dzieci i nastolatki, lecz niemal wyłącznie przez dorosłych. Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne i dać podmiotom gospodarczym wystarczający czas na dostosowanie swoich praktyk do wymogów niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić okresy przejściowe obejmujące suplementy żywnościowe zawierające ≤ 8,0 mg astaksantyny, które wprowadzono do obrotu lub wysłano z państw trzecich do Unii z przeznaczeniem dla ogółu populacji 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.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*” w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie określonym w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i włączonym do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

<sup>(9)</sup> 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.

### Artykuł 2

1. Suplementy żywnościowe przeznaczone dla ogółu populacji zawierające  $\leq 8,0$  mg astaksantyny, 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 przeznaczone dla ogółu populacji zawierające  $\leq 8,0$  mg astaksantyny 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.
3. W przypadku suplementów żywnościowych, o których mowa w ust. 1, podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze powinny w miejscu sprzedaży umieszczać widoczną informację, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez niemowlęta, dzieci i nastolatki przed ukończeniem 14. roku życia.

### 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 19 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## 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>	<b>Określona kategoria żywności</b>	<b>Maksymalne poziomy</b>	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 przez niemowlęta, dzieci i nastolatki przed ukończeniem 14. roku życia.”	
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyłączeniem niemowląt, małych dzieci, dzieci i nastolatków przed ukończeniem 14. roku życia	40–80 mg/dzień oleożywicy czyli ≤ 8 mg astaksantyny dziennie		