



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1026

z dnia 8 kwietnia 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji 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.
- (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) 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 w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ przeznaczonych dla ogółu populacji.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1377 ⁽⁵⁾ zmieniono warunki stosowania nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*”. W szczególności poziom stosowania bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis* w suplementach żywnościowych w wysokości do 8,0 mg/dzień astaksantyny został ograniczony do dorosłych i nastolatków w wieku powyżej 14 lat.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1377/oj).

- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/1581 ⁽⁶⁾ ponownie zmieniono warunki stosowania nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*”. W szczególności rozszerzono zakres stosowania nowej żywności w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla dzieci w wieku od 3 do poniżej 10 lat do poziomów 23 mg oleożywicy dziennie (co odpowiada maksymalnie 2,3 mg astaksantyny dziennie) oraz w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla nastolatków w wieku od 10 do poniżej 14 lat do 57 mg oleożywicy dziennie (co odpowiada maksymalnie 5,7 mg astaksantyny dziennie).
- (7) 20 czerwca 2022 r. przedsiębiorstwo Astareal AB („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę specyfikacji nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*”. Wnioskodawca zwrócił się o zmianę poziomów zawartości w odniesieniu do kilku parametrów w specyfikacjach. Dotyczy to zmiany zakresu monoestrów astaksantyny w oleożywicy z 79,8–91,5 % w/w karotenoidów (ogółem) na 66,7–91,5 % w/w karotenoidów (ogółem), zmiany zakresu diestrów astaksantyny z 0,16–19,0 % w/w karotenoidów (ogółem) do 0,16–32,5 % w/w karotenoidów (ogółem), zmiany zakresu 9-cis stereoisomeru astaksantyny z 0,3–17,3 % w/w karotenoidów (ogółem) do 0,3–30,0 % w/w karotenoidów (ogółem) oraz zmiany zakresu zawartości białka z 0,3–4,4 % do 0,0–4,4 %.
- (8) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 26 września 2022 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej dotyczącej zmiany specyfikacji nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*”.
- (9) 26 września 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa zmiany specyfikacji nowej żywności »oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis* zawierająca astaksantynę« na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽⁷⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*” jest bezpieczna w ramach proponowanych zmian w specyfikacjach, w związku z czym należy je zmienić.
- (11) Informacje podane we wniosku i opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w specyfikacjach nowej żywności są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (13) 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

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

⁽⁶⁾ 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*” (Dz.U. L 194 z 2.8.2023, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1581/oj).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(11):8338; doi: 10.2903/j.efsa.2023.8338

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

W tabeli 2 („Specyfikacje”) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący „bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis*” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p>„Bogata w astaksantynę oleożywica z alg <i>Haematococcus pluvialis</i>”</p>	<p>Opis:</p> <p>Astaksantyna jest karotenoidem wytwarzanym przez algi <i>Haematococcus pluvialis</i>. Metody produkcji w odniesieniu do uprawy alg są różne; można stosować systemy »zamknięte« wystawione na działanie promieni słonecznych lub ściśle kontrolowane światło sztuczne, bądź też otwarte zbiorniki. Komórki alg są zbierane i suszone; oleożywica jest ekstrahowana z zastosowaniem CO₂ w stanie nadkrytycznym albo rozpuszczalnika (octanu etylu). Astaksantyna jest rozcieńczana i standaryzowana do poziomu 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % lub 20 % z zastosowaniem oliwy z oliwek, oleju z krokosza barwierskiego, oleju słonecznikowego lub trójglicerydów średniołańcuchowych (MCT).</p> <p>Charakterystyka/skład:</p> <p>Thuszcz: 42,2–99 %</p> <p>Białko: ≤ 4,4 %</p> <p>Węglowodany: ≤ 52,8 %</p> <p>Włókno: < 1,0 %</p> <p>Popiół: ≤ 4,2 %</p> <p>Specyfikacja karotenoidów % w/w</p> <p>Astaksantyny ogółem: 2,9–11,1 %</p> <p> 9-cis-astaksantyna: 0,3–30,0 %</p> <p> 13-cis-astaksantyna: 0,2–7,0 %</p> <p> Monoestry astaksantyny: 66,7–91,5 %</p> <p> Diestry astaksantyny: 0,16–32,5 %</p> <p>Beta-karoten: 0,01–0,3 %</p> <p>Luteina: ≤ 1,8 %</p> <p>Kantaksantyna: ≤ 1,30 %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p>Ogólna liczba bakterii tlenowych: < 3 000 jtk/g</p> <p>Drożdże i pleśń: < 100 jtk/g</p> <p>Bakterie z grupy coli: < 10 jtk/g</p> <p>E. coli: wynik ujemny</p> <p><i>Salmonella</i>: wynik ujemny</p> <p><i>Staphylococcus</i>: wynik ujemny”</p>