

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1377

af 19. august 2021

om tilladelse til ændring af betingelserne for anvendelse af »astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger« som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse og markedsføring af en ny fødevarer i Unionen og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den nye fødevarer »astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger« er i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(3)</sup> blevet godkendt til anvendelse i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF <sup>(4)</sup>. Det maksimale tilladte indhold af astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger bestemt til den almindelige befolkning er i øjeblikket 40-80 mg oleoresin pr. dag, hvilket vil sige ≤ 8,0 mg astaxanthin pr. dag.
- (5) På baggrund af to tidligere udtalelser <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) af 2014, en om anvendelsen af astaxanthin i fodertilsætningsstoffer som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 <sup>(7)</sup> om fodertilsætningsstoffer, der fastsatte et acceptabelt dagligt indtag (ADI) på 0,034 mg/kg kropsvægt pr. dag for astaxanthin, og en om sikkerheden ved astaxanthin som en ny levnedsmiddelingrediens, fandt Kommissionen på tidspunktet for oprettelsen af EU-listen over nye fødevarer i 2017, at indtaget af astaxanthin fra kosttilskud, der indeholder de maksimale tilladte mængder på op til 8,0 mg pr. dag, kan overskride ADI, og at det ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 7 i forordning (EU) 2015/2283. Kommissionen fandt, at EU-listen i lyset af myndighedens udtalelser af 2014 bør ændres for at justere de tilladte mængder af astaxanthin.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

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

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

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

- (6) Kommissionen fik endvidere kendskab til ny videnskabelig dokumentation i 2017, der blev indgivet af virksomhedsledere under den offentlige høring om udkastet til den gennemførelsesforordning, ved hvilken EU-listen over nye fødevarer fastsattes, og som pegede i retning af et væsentligt højere ADI for astaxanthin end det, der er fastsat af autoriteten. Derudover viste dokumentation fremlagt under samme offentlige høring, at der allerede var et betydeligt indtag af astaxanthin via den normale kost, da det forekommer naturligt i visse fisk og krebsdyr.
- (7) Den 27. februar 2018 anmodede Kommissionen i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 <sup>(8)</sup> autoriteten om at afgive en udtalelse om sikkerheden af astaxanthin, når det anvendes som en ny fødevarer i kosttilskud i mængder op til 8,0 mg/dag under hensyntagen til det samlede indtag af astaxanthin fra alle fødekilder.
- (8) Den 18. december 2019 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements« <sup>(9)</sup>.
- (9) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten på baggrund af den nye dokumentation, at ADI for astaxanthin er 0,2 mg/kg kropsvægt pr. dag. Under hensyntagen til det acceptable daglige indtag af astaxanthin og indtaget af astaxanthin via den normale kost konkluderede autoriteten, at indtaget af de nuværende maksimale mængder af astaxanthin på op til 8,0 mg/dag via kosttilskud, der indeholder astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger, er sikkert for voksne og unge over 14 år.
- (10) Der bør fastsættes en klar angivelse af den nye fødevarer og et mærkningskrav for kosttilskud, der indeholder astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger, for at sikre, at disse kosttilskud ikke indtages af børn og unge under 14 år.
- (11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (12) På baggrund af dokumentation fra markedet tyder det på, at selv om kosttilskud, der indeholder ≤ 8,0 mg astaxanthin, i øjeblikket er tilladt til den almindelige befolkning, anvendes de i praksis ikke af børn eller unge, men anvendes udelukkende af voksne. For at begrænse den administrative byrde og give virksomhedslederne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres praksis for at opfylde kravene i denne forordning, bør der fastsættes overgangsperioder for kosttilskud, der indeholder ≤ 8,0 mg astaxanthin, som før datoen for denne forordnings ikrafttrædelse er blevet markedsført eller er afsendt fra tredjelande til Unionen, og som er bestemt til den almindelige befolkning. Disse overgangsforanstaltninger bør tage højde for forbrugernes sikkerhed ved at oplyse dem om den hensigtsmæssige anvendelse i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, som er omhandlet i artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283 og foreligger i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som vedrører den nye fødevarer astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

<sup>(8)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>(9)</sup> EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements. *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

*Artikel 2*

1. Kosttilskud, som indeholder  $\leq 8,0$  mg astaxanthin, og som er bestemt til den almindelige befolkning, som er blevet markedsført på lovlig vis, før denne forordning trådte i kraft, kan fortsat markedsføres, indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato.
2. Kosttilskud, som indeholder  $\leq 8,0$  mg astaxanthin, og som er bestemt til den almindelige befolkning, og som er importeret til Unionen, kan fortsat markedsføres, indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato, hvis importøren af disse fødevarer kan vise, de er afsendt fra de pågældende tredjelande og var på vej til Unionen før datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.
3. Fødevarerivirksomhedslederne bør for de kosttilskud, der er angivet i stk. 1, på salgsstedet give oplysninger om, at disse kosttilskud ikke må indtages af spædbørn, børn og unge under 14 år.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

---

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne om »astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) således:

»Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
Astaxanthinrigt oleoresin fra <i>Haematococcus pluvialis</i> -alger	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	Den nye fødevarer betegnes »astaxanthinrigt oleoresin fra <i>Haematococcus pluvialis</i> -alger« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.  Mærkningen af kosttilskud, der indeholder astaxanthinrigt oleoresin fra <i>Haematococcus pluvialis</i> -alger, skal været mærket med en erklæring om, at kosttilskuddet ikke bør indtages af spædbørn, børn og unge under 14 år.«.	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen til spædbørn, småbørn, børn og unge under 14 år	40-80 mg oleoresin pr. dag, hvilket fører til ≤ 8 mg astaxanthin pr. dag		