

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1581**af 1. august 2023****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for »astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger«****(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 ⁽¹⁾, 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 over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ fastsat en EU-liste over nye fødevarer.
- (3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger som en godkendt ny fødevarer.
- (4) Den nye fødevarer »astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger« er i overensstemmelse med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾ blevet godkendt til anvendelse i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾. Det maksimale tilladte indhold af den nye fødevarer er 40-80 mg oleoresin pr. dag, hvilket vil sige ≤ 8 mg astaxanthin pr. dag.
- (5) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1377 ⁽⁵⁾ ændrede anvendelsesbetingelserne for astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger. Navnlige anvendelsen af den nye fødevarer i kosttilskud, der indeholder 40-80 mg astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger svarende til niveauer på op til 8 mg astaxanthin, begrænset til voksne og teenagere over 14 år. Ændringen var baseret på en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«), »Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements« ⁽⁶⁾, som kun udtalte sig om sikkerheden ved niveauer på op til 8 mg astaxanthin for så vidt angik personer over 14 år.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 (EUT L 297 af 20.8.2021, s. 20).

⁽⁶⁾ 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.

- (6) Den 15. december 2022 indgav virksomheden Natural Algae Astaxanthin Association (»ansøgeren«) i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 en ansøgning til Kommissionen om ændring af anvendelsesbetingelserne for astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger. Ansøgeren anmodede om at måtte udvide anvendelsen af den nye fødevarer i kosttilskud bestemt til børn i alderen 3 til mindre end 10 år til 23 mg oleoresin pr. dag (svarende til op til 2,3 mg astaxanthin pr. dag) og i kosttilskud bestemt til unge i alderen 10 til mindre end 14 år til 57 mg oleoresin pr. dag (svarende til op til 5,6 mg astaxanthin pr. dag).
- (7) Kommissionen finder, at den ønskede ændring i anvendelsesbetingelser for astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af autoriteten i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. Under hensyntagen til det acceptabelt daglige indtag (ADI) på 0,2 mg/kg kropsvægt pr. dag for astaxanthin fra baggrundskosten, som fastsat i autoritetens udtalelse fra 2020, ville indtaget af astaxanthin fra kosttilskud, som foreslået af ansøgeren, resultere i et samlet indtag af astaxanthin, som ikke overskred ADI.
- (8) Oplysningerne i ansøgningen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne for astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.
- (9) Som følge af ændringen i anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder forskellige niveauer af astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger — afhængigt af hvilken aldersgruppe, kosttilskuddet er bestemt til — er det nødvendigt gennem passende mærkning at informere forbrugerne om, at kosttilskud, der indeholder den nye fødevarer, ikke må indtages af de aldersgrupper, som det ikke er bestemt til, og at det ikke må indtages af spædbørn og småbørn. Desuden finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at fastsætte yderligere mærkningskrav for at forhindre samtidig indtagelse af kosttilskud, der indeholder astaxanthin, som sandsynligvis vil overstige den ADI, som autoriteten har fastsat.
- (10) For at begrænse den administrative byrde og give virksomhedslederne tilstrækkelig tid til at opfylde kravene i denne forordning, bør der fastsættes overgangsperioder for kosttilskud, der indeholder $\leq 8,0$ 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 på over 14 år. Disse overgangsforanstaltninger bør tage højde for forbrugernes sikkerhed ved at oplyse dem om den hensigtsmæssige anvendelse i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
- (11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

1. Kosttilskud, som indeholder $\leq 8,0$ mg astaxanthin, og som er bestemt til den almindelige befolkning på over 14 år, og 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 på over 14 år, og som er importeret til Unionen, kan fortsat markedsføres indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato, hvis importøren af disse fødevarer kan dokumentere, at de er afsendt fra de pågældende tredjelande og var på vej til Unionen før denne forordnings ikrafttræden.

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 1. august 2023.

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 fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	
»Astaxanthinrigt oleoresin fra <i>Haematococcus pluvialis</i> -alger	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold af astaxanthin</i>	Den nye fødevare 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: a) hvis andre kosttilskud, der indeholder astaxanthinestere, indtages samme dag b) af spædbørn og småbørn under 3 år c) af spædbørn og børn under 10 år (*) d) af spædbørn, børn og unge under 14 år (*).		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF undtagen spædbørn og småbørn	2,3 mg astaxanthin pr. dag for børn i alderen 3 til mindre end 10 år			
		5,7 mg astaxanthin pr. dag for unge i alderen 10 til mindre end 14 år			
	8 mg astaxanthin pr. dag for den almindelige befolkning over 14 år				

(*) Afhængigt af hvilken aldersgruppe, kosttilskuddet er bestemt for.»