

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1377 DER KOMMISSION**vom 19. August 2021****zur Genehmigung einer Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ wurde gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ zugelassen. Die zulässigen Höchstgehalte an astaxanthinreichem Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* für die allgemeine Bevölkerung betragen derzeit 40-80 mg Oleoresin pro Tag, was ≤ 8,0 mg Astaxanthin pro Tag entspricht.
- (5) Zum Zeitpunkt der Erstellung der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel im Jahr 2017 vertrat die Kommission auf der Grundlage von zwei früheren Gutachten ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) von 2014 — eines zur Verwendung von Astaxanthin in Futtermittelzusatzstoffen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, in dem eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) von 0,034 mg/kg Körpergewicht pro Tag für Astaxanthin festgelegt wurde, und eines zur Sicherheit von Astaxanthin als neuartige Lebensmittelzutat — die Auffassung, dass die Aufnahme von Astaxanthin aus Nahrungsergänzungsmitteln mit einer zulässigen Höchstverwendungsmenge von bis zu 8,0 mg pro Tag die annehmbare tägliche Aufnahmemenge möglicherweise überschreitet und den Bedingungen gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/2283 möglicherweise nicht entspricht. Die Kommission war der Auffassung, dass die Unionsliste geändert werden sollte, um die zulässigen Mengen an Astaxanthin im Lichte der Stellungnahmen der Behörde von 2014 anzupassen.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (AbL. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (AbL. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (AbL. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (AbL. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

- (6) Die Kommission erhielt ferner Kenntnis von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen aus dem Jahr 2017, die von Unternehmern im Rahmen der öffentlichen Konsultation zum Entwurf der Durchführungsverordnung zur Erstellung der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel vorgelegt wurden und auf eine erheblich höhere annehmbare tägliche Aufnahmemenge für Astaxanthin hindeuteten, als sie zuvor von der Behörde festgelegt worden war. Darüber hinaus ging aus im Rahmen derselben öffentlichen Konsultation vorgelegten Nachweisen hervor, dass Astaxanthin bereits in erheblichem Umfang aus der normalen Ernährung aufgenommen wird, da es natürlich in einigen Fischen und Krebstieren vorkommt.
- (7) Am 27. Februar 2018 ersuchte die Kommission die Behörde gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁸⁾ um eine Stellungnahme zur Sicherheit von Astaxanthin bei Verwendung als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln in einer Höhe von bis zu 8,0 mg/Tag unter Berücksichtigung der kumulativen Gesamtaufnahme von Astaxanthin aus allen Lebensmittelquellen.
- (8) Am 18. Dezember 2019 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements“ (Sicherheit von Astaxanthin für die Verwendung als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln) an⁽⁹⁾.
- (9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die annehmbare tägliche Aufnahmemenge für Astaxanthin auf der Grundlage der neuen Erkenntnisse 0,2 mg/kg Körpergewicht pro Tag beträgt. Unter Berücksichtigung der annehmbaren täglichen Aufnahmemenge für Astaxanthin und der Aufnahme von Astaxanthin aus der normalen Ernährung gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die Aufnahme der derzeit zulässigen Höchstmengen von bis zu 8,0 mg Astaxanthin/Tag aus Nahrungsergänzungsmitteln, die astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* enthalten, für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren sicher ist.
- (10) Es sollten eine eindeutige Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels und eine Kennzeichnungspflicht für Nahrungsergänzungsmittel festgelegt werden, die astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* enthalten, um sicherzustellen, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren verzehrt werden.
- (11) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Marktbezogene Informationen scheinen darauf hinzudeuten, dass Nahrungsergänzungsmittel, die ≤ 8,0 mg Astaxanthin enthalten, derzeit zwar für die Allgemeinbevölkerung zugelassen sind, in der Praxis jedoch nicht von Kindern und Jugendlichen, sondern fast ausschließlich von Erwachsenen verwendet werden. Um den Verwaltungsaufwand in Grenzen zu halten und den Unternehmern genügend Zeit zur Anpassung ihrer Verfahrensweisen an die Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, sollten Übergangszeiträume für Nahrungsergänzungsmittel mit ≤ 8,0 mg Astaxanthin festgelegt werden, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung in Verkehr gebracht oder aus Drittländern in die Union versandt wurden und für die allgemeine Bevölkerung bestimmt sind. Um der Sicherheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, sollten sie im Rahmen dieser Übergangsmaßnahmen über die angemessene Verwendung im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung informiert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag für das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/2283, die im Rahmen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erstellt wurde, wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁽⁹⁾ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements (EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Allergene, Wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Astaxanthin als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln). EFSA Journal 2020;18(2):5993.

Artikel 2

- (1) Nahrungsergänzungsmittel mit $\leq 8,0$ mg Astaxanthin, die für die allgemeine Bevölkerung bestimmt sind und die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum vermarktet werden.
- (2) Nahrungsergänzungsmittel mit $\leq 8,0$ mg Astaxanthin, die für die allgemeine Bevölkerung bestimmt sind und in die Union eingeführt werden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden, wenn der Einführer dieser Lebensmittel nachweisen kann, dass sie aus dem betreffenden Drittland versandt wurden und sich auf dem Weg in die Union befanden, bevor diese Verordnung in Kraft trat.
- (3) Die Lebensmittelunternehmer sollten für die in Absatz 1 genannten Nahrungsergänzungsmittel einen am Verkaufsort anzuzeigenden Hinweis darauf vorsehen, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren verzehrt werden sollten.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ in Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) folgende Fassung:

| „Zugelassenes neuartiges Lebensmittel“ | Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf | | zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften | sonstige Anforderungen |
|--|---|---|---|------------------------|
| Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i> | Spezifizierte Lebensmittelkategorie | Höchstgehalte | Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i> ‘. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i> enthalten, muss den Hinweis tragen, dass sie nicht von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren verzehrt werden sollten.“ | |
| | Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren | 40-80 mg Oleoresin pro Tag, was ≤ 8 mg Astaxanthin pro Tag entspricht | | |