

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1581 DER KOMMISSION**vom 1. August 2023****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“****(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 der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mittels der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel erstellt.
- (3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.
- (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 des neuartigen Lebensmittels betragen 40-80 mg Oleoresin pro Tag, was ≤ 8 mg Astaxanthin pro Tag entspricht.
- (5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1377 der Kommission ⁽⁵⁾ wurden die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ geändert. Insbesondere wurde die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln, die 40-80 mg „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ enthalten, was einem Astaxanthingehalt von bis zu 8 mg entspricht, auf Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre beschränkt. Die Änderung stützte sich auf ein Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zur Sicherheit von Astaxanthin bei seiner Verwendung als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln ⁽⁶⁾, in dem der Schluss gezogen wurde, dass ein Astaxanthingehalt von bis zu 8 mg nur für die Bevölkerung über 14 Jahre sicher ist.

⁽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⁾ 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 (ABl. L 297 vom 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) Am 15. Dezember 2022 stellte das Unternehmen Natural Algae Astaxanthin Association (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“. Der Antragsteller beantragte, die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln auf Kinder von 3 Jahren bis unter 10 Jahre bei einem Oleoresingehalt von 23 mg pro Tag (was bis zu 2,3 mg Astaxanthin pro Tag entspricht) sowie auf Jugendliche im Alter von 10 Jahren bis unter 14 Jahre bei einem Oleoresingehalt von 57 mg pro Tag (was bis zu 5,6 mg Astaxanthin pro Tag entspricht) auszuweiten.
- (7) Die Kommission vertritt die Ansicht, dass die beantragte Änderung der Verwendungsbedingungen von „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und dass eine Sicherheitsbewertung durch die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Unter Berücksichtigung der zulässigen täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake, im Folgenden „ADI“) von Astaxanthin von 0,2 mg/kg Körpergewicht pro Tag und der Aufnahme von Astaxanthin aus der Grundernährung gemäß dem 2020 veröffentlichten Gutachten der Behörde würde die vom Antragsteller vorgeschlagene Aufnahme von Astaxanthin aus Nahrungsergänzungsmitteln zu einer Gesamtzufuhr von Astaxanthin führen, die die ADI nicht übersteigt.
- (8) Die im Antrag enthaltenen Informationen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderung der Bedingungen für die Verwendung von „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ den Bedingungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt und genehmigt werden sollte.
- (9) Angesichts der geänderten Bedingungen für die Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln mit je nach Zielgruppe der Bevölkerung unterschiedlichen Gehalten an astaxanthinreichem Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* ist es erforderlich, die Verbraucher durch eine geeignete Kennzeichnung darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die das neuartige Lebensmittel enthalten, nicht von den Bevölkerungsgruppen, für die sie nicht bestimmt sind, und nicht von Säuglingen und Kleinkindern verzehrt werden dürfen. Überdies ist die Kommission der Auffassung, dass zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen festgelegt werden sollten, um einen gleichzeitigen Verzehr mehrerer astaxanthinhaltiger Nahrungsergänzungsmittel zu verhindern, durch den die von der Behörde festgelegte ADI überschritten werden dürfte.
- (10) Um den Verwaltungsaufwand in Grenzen zu halten und den Unternehmern genügend Zeit zur Anpassung an die Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, sollten Übergangszeiträume für Nahrungsergänzungsmittel mit $\leq 8,0$ 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 über 14 Jahren 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.
- (11) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

(1) Nahrungsergänzungsmittel mit $\leq 8,0$ mg Astaxanthin, die für die allgemeine Bevölkerung über 14 Jahren 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 über 14 Jahren 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.

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 1. August 2023

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> “	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte für Astaxanthin</i>	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 verzehrt werden sollten: a) wenn andere Astaxanthin-Ester enthaltende Nahrungsergänzungsmittel am selben Tag verzehrt werden b) von Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren c) von Säuglingen und Kindern unter 10 Jahren (*) d) von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren (*)	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	2,3 mg Astaxanthin pro Tag für Kinder zwischen 3 und 10 Jahren		
		5,7 mg Astaxanthin pro Tag für Jugendliche zwischen 10 und 14 Jahren		
	8 mg Astaxanthin pro Tag für die allgemeine Bevölkerung über 14 Jahren			

(*) Je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.“