



2024/1026

9.4.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1026 DER KOMMISSION**

**vom 8. April 2024**

**zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Spezifikationen 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> eine Unionsliste der neuartigen 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) Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* wurde gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> für die allgemeine Bevölkerung zugelassen.
- (5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1377 der Kommission <sup>(5)</sup> wurden die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ geändert. Im Besonderen wurde die Verwendungsmenge von astaxanthinreichem Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* in Nahrungsergänzungsmitteln in Höhe von bis zu 8,0 mg Astaxanthin pro Tag auf Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren eingeschränkt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

<sup>(4)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(5)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/1377/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1377/oj)).

- (6) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1581 der Kommission <sup>(6)</sup> wurden die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ ein weiteres Mal geändert. Im Besonderen wurde damit 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 5,7 mg Astaxanthin pro Tag entspricht) ausgeweitet.
- (7) Am 20. Juni 2022 stellte das Unternehmen „Astareal AB“ (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“. Der Antragsteller beantragte für mehrere Parameter eine Änderung der Gehaltsangaben in den Spezifikationen. Dies betrifft die Änderung der Spanne für Astaxanthinmonester in Oleoresin von 79,8-91,5 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt) in 66,7-91,5 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt), die Änderung der Spanne für Astaxanthindiester von 0,16-19,0 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt) in 0,16-32,5 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt), die Änderung der Spanne für das 9-*cis*-Stereoisomer von Astaxanthin von 0,3-17,3 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt) in 0,3-30,0 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt) sowie die Änderung der Spanne für den Proteingehalt von 0,3-4,4 % in 0,0-4,4 %.
- (8) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 26. September 2022 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens zur Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“.
- (9) Am 26. September 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of a change in specifications of the novel food oleoresin from *Haematococcus pluvialis* containing astaxanthin pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(7)</sup> gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (10) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ im Hinblick auf die vorgeschlagenen Änderungen der Spezifikationen sicher ist, weshalb es angezeigt ist, diese Änderungen vorzunehmen.
- (11) Die im Antrag enthaltenen Informationen und das Gutachten der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels mit den Bedingungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar sind und genehmigt werden sollten.
- (12) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert 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

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

#### Artikel 2

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

<sup>(6)</sup> 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*“ (ABl. L 194 vom 2.8.2023, S. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1581/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1581/oj)).

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* 2023; 21(11):8338; DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8338.

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

Brüssel, den 8. April 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

In Tabelle 2 („Spezifikationen“) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<b>„Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i>“</b>	<p><b>Beschreibung:</b></p> <p>Astaxanthin ist ein Carotinoid, das aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i> gewonnen wird. Die Alge kann auf unterschiedliche Weise angebaut werden: in ‚geschlossenen‘ Systemen unter Einwirkung von Sonnenlicht oder streng kontrollierter Exposition gegenüber künstlichem Licht, alternativ in offenen Teichen. Die Algenzellen werden geerntet und getrocknet; das Oleoresin wird mittels überkritischem CO<sub>2</sub> oder mittels Ethylacetat als Lösungsmittel extrahiert. Das Astaxanthin wird verdünnt und unter Verwendung von Olivenöl, Safloröl, Sonnenblumenöl oder MKT (mittelkettigen Triglyceriden) auf 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % oder 20 % standardisiert.</p> <p><b>Merkmale/Zusammensetzung:</b></p> <p>Fett: 42,2-99 %</p> <p>Protein: ≤ 4,4 %</p> <p>Kohlenhydrate: ≤ 52,8 %</p> <p>Ballaststoffe: &lt; 1,0 %</p> <p>Asche: ≤ 4,2 %</p> <p>Spezifikation der Carotinoide in Gew.-%</p> <p>Gesamtastaxanthine: 2,9-11,1 %</p> <p>    9-cis-Astaxanthin: 0,3-30,0 %</p> <p>    13-cis-Astaxanthin: 0,2-7,0 %</p> <p>    Astaxanthinmonoester: 66,7-91,5 %</p> <p>    Astaxanthindiester: 0,16-32,5 %</p> <p>β-Carotin: 0,01-0,3 %</p> <p>Lutein: ≤ 1,8 %</p> <p>Canthaxanthin: ≤ 1,30 %</p> <p><b>Mikrobiologische Kriterien:</b></p> <p>Gesamtzahl aerober Bakterien: &lt; 3 000 KBE/g</p> <p>Hefen und Schimmelpilze: &lt; 100 KBE/g</p> <p>Coliforme: &lt; 10 KBE/g</p> <p>E. coli: negativ</p> <p>Salmonellen: negativ</p> <p><i>Staphylococcus</i>: negativ“</p>