

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1377 VAN DE COMMISSIE

van 19 augustus 2021

tot goedkeuring van een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel “astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis*” krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.
- (4) Het nieuwe voedingsmiddel “astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis*” is overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ toegelaten voor gebruik in voedings-supplementen bestemd voor de algemene bevolking, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾. Het maximaal toegestane gehalte voor astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis* bedraagt voor de algemene bevolking momenteel 40-80 mg oleohars per dag, wat neerkomt op ≤ 8,0 mg astaxanthine per dag.
- (5) Ten tijde van de vaststelling van de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen in 2017 was de Commissie op basis van twee eerdere adviezen ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) uit 2014 — één over het gebruik van astaxanthine in toevoegingsmiddelen voor diervoeding, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽⁷⁾, waarbij een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) van 0,034 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor astaxanthine was vastgesteld, en één over de veiligheid van astaxanthine als nieuw voedselingrediënt — van oordeel dat met de inname van astaxanthine uit voedings-supplementen die de maximaal toegelaten gebruiksconcentratie van maximaal 8,0 mg per dag bevatten, de ADI kan worden overschreden en de voorwaarden van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283 zouden kunnen worden geschonden. De Commissie was van oordeel dat de Unielijst moet worden gewijzigd om de toegelaten gehalten voor astaxanthine in het licht van de adviezen van de EFSA uit 2014 aan te passen.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedings-supplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3757.

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

- (6) De Commissie heeft in 2017 ook kennis gekregen van nieuwe wetenschappelijke gegevens die door exploitanten van bedrijven werden ingediend tijdens de openbare raadpleging over de ontwerpuitvoeringsverordening tot vaststelling van de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen, en die erop wezen dat de ADI voor astaxanthine aanzienlijk hoger was dan de eerder door de EFSA vastgestelde ADI. Bovendien bleek uit bewijsmateriaal dat tijdens dezelfde openbare raadpleging is overgelegd, dat er al sprake was van een aanzienlijke inname van astaxanthine uit het normale voedingspatroon, aangezien het van nature in sommige vissen en schaaldieren voorkomt.
- (7) Op 27 februari 2018 heeft de Commissie de EFSA overeenkomstig artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ verzocht advies uit te brengen over de veiligheid van astaxanthine bij gebruik als nieuw voedingsmiddel in voedingssupplementen tot 8,0 mg/dag, rekening houdend met de totale cumulatieve inname van astaxanthine uit alle voedselbronnen.
- (8) Op 18 december 2019 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies “Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements” (veiligheid van astaxanthine voor gebruik als nieuw voedingsmiddel in voedingssupplementen) uitgebracht ⁽⁹⁾.
- (9) De EFSA kwam in haar wetenschappelijk advies tot de conclusie dat de ADI voor astaxanthine op basis van het nieuwe bewijsmateriaal 0,2 mg/kg lichaamsgewicht per dag bedraagt. Rekening houdend met de ADI voor astaxanthine en de inname van astaxanthine uit de normale voeding concludeerde de EFSA dat de inname van de momenteel toegestane maximumgehalten tot 8,0 mg/dag aan astaxanthine uit voedingssupplementen die astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis* bevatten, veilig is voor volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar.
- (10) Voor voedingssupplementen die astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis* bevatten, moeten een duidelijke aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel en een etiketteringsvoorschrift worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat die voedingssupplementen niet door kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar worden ingenomen.
- (11) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Marktgegevens lijken erop te wijzen dat voedingssupplementen met een astaxanthinegehalte van $\leq 8,0$ mg momenteel weliswaar voor de algemene bevolking zijn toegestaan, maar dat zij in de praktijk niet door kinderen en adolescenten, maar bijna uitsluitend door de volwassen bevolking worden gebruikt. Om de administratieve lasten te beperken en de exploitanten van bedrijven voldoende tijd te geven om hun praktijken zodanig aan te passen dat zij aan de voorschriften van deze verordening voldoen, moeten overgangsperioden worden vastgesteld voor voedingssupplementen die $\leq 8,0$ mg astaxanthine bevatten en die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de handel zijn gebracht of uit derde landen naar de Unie zijn verzonden en bestemd zijn voor de algemene bevolking. Bij die overgangsmaatregelen moet rekening worden gehouden met de veiligheid van de consumenten door hun de informatie over het passende gebruik in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening te verstrekken.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vermelding in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2015/2283 en opgenomen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 die betrekking heeft op het nieuwe voedingsmiddel astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.
2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽⁹⁾ Panel voor diëtproducten, voeding en allergieën van de EFSA, “Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements”. *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

Artikel 2

1. Voor de algemene bevolking bestemde voedingssupplementen met $\leq 8,0$ mg astaxanthine die voor de inwerkingtreding van deze verordening legaal in de handel zijn gebracht, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum in de handel worden aangeboden.
2. Voor de algemene bevolking bestemde voedingssupplementen met $\leq 8,0$ mg astaxanthine die in de Unie zijn ingevoerd, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of uiterste gebruiksdatum in de handel worden gebracht indien de importeur van die voedingssupplementen kan aantonen dat zij vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening uit het derde land verzonden en naar de Unie onderweg waren.
3. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten voor de in lid 1 bedoelde voedingssupplementen een informatieblad ter beschikking stellen dat op de plaats van verkoop moet worden getoond en waarmee de consumenten worden geïnformeerd dat deze voedingssupplementen niet door zuigelingen, kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar mogen worden ingenomen.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor “Astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis*” in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) vervangen door:

“Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
“Astaxanthine-rijke oleohars uit de alg <i>Haematococcus pluvialis</i> ”	<i>Gespecificeerde levensmiddelen­categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “astaxanthine-rijke oleohars uit de alg <i>Haematococcus pluvialis</i> ”.	
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van zuigelingen, peuters, kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar	40-80 mg oleohars per dag, wat neerkomt op ≤ 8 mg astaxanthine per dag		