

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1581**av den 1 augusti 2023****om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet astaxantinrik oleoresin från algen *Haematococcus pluvialis*****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller astaxantinrik oleoresin från algen *Haematococcus pluvialis* som ett godkänt nytt livsmedel.
- (4) Det nya livsmedlet astaxantinrik oleoresin från algen *Haematococcus pluvialis* har godkänts i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾ för användning i kosttillskott avsedda för befolkningen i allmänhet, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁴⁾. De godkända maximihalterna av det nya livsmedlet är 40–80 mg oleoresin per dag, vilket ger ≤ 8 mg astaxantin per dag.
- (5) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1377 ⁽⁵⁾ ändrades användningsvillkoren för det nya livsmedlet astaxantinrik oleoresin från algen *Haematococcus pluvialis*. Användningen av det nya livsmedlet i kosttillskott som innehåller 40–80 mg astaxantinrik oleoresin från alger av *Haematococcus pluvialis* motsvarande halter på upp till 8 mg astaxantin har begränsats till vuxna och ungdomar över 14 år. Ändringen baserades på ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) om säkerheten hos astaxantin vid användning som nytt livsmedel i kosttillskott ⁽⁶⁾, där det konstaterades att halter på upp till 8 mg astaxantin är säkra endast för befolkningen över 14 år.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1377 av den 19 augusti 2021 om godkännande av en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet astaxantinrik oleoresin från algen *Haematococcus pluvialis* enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 297, 20.8.2021, s. 20).

⁽⁶⁾ Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, "Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):2, artikelnr 5993.

- (6) Den 15 december 2022 lämnade företaget Natural Algae Astaxanthin Association (sökanden) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av användningsvillkoren för astaxantinrik oleoresin från algen *Haematococcus pluvialis*. Sökanden begärde en utvidgning av användningsområdet för det nya livsmedlet till kosttillskott avsedda för barn från 3 år till under 10 år vid halter på 23 mg oleoresin/dag (vilket motsvarar upp till 2,3 mg astaxantin/dag), och till kosttillskott avsedda för ungdomar från 10 år till under 14 år vid halter på 57 mg oleoresin/dag (vilket motsvarar upp till 5,6 mg astaxantin/dag).
- (7) Kommissionen anser att den begärda ändringen av användningsvillkoren för astaxantinrik oleoresin från alger av *Haematococcus pluvialis* sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att livsmedelsmyndigheten inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. Med hänsyn till det acceptabla dagliga intaget (ADI) på 0,2 mg astaxantin/kg kroppsvikt per dag och intaget av astaxantin från kosten enligt livsmedelsmyndighetens yttrande från 2020, skulle det intag av astaxantin från kosttillskott som sökanden föreslagit leda till ett sammanlagt intag av astaxantin som inte överskrider ADI.
- (8) Uppgifterna i ansökan ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren för astaxantinrik oleoresin från algen *Haematococcus pluvialis* uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och bör godkännas.
- (9) I linje med de ändrade användningsvillkoren för kosttillskott som innehåller olika halter av astaxantinrik oleoresin från alger av *Haematococcus pluvialis* beroende på vilka åldersgrupper i befolkningen de riktar sig till, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet inte får intas av de befolkningsgrupper som de inte är avsedda för och inte bör intas av spädbarn och småbarn. Kommissionen anser dessutom att det bör fastställas ytterligare märkningskrav i syfte att förhindra samtidigt intag av flera kosttillskott som innehåller astaxantin, vilket sannolikt leder till att det ADI-värde som livsmyndigheten har fastställt överskrids.
- (10) För att begränsa den administrativa bördan och ge företagare tillräckligt med tid för att uppfylla kraven i denna förordning bör övergångsperioder fastställas för kosttillskott som innehåller $\leq 8,0$ mg astaxantin avsedda för befolkningen i allmänhet som är äldre än 14 år, och som släppts ut på marknaden eller avsänts från tredjeländer till unionen före dagen för denna förordnings ikraftträdande. Dessa övergångsbestämmelser bör beakta konsumenternas säkerhet genom att de ges information om lämplig användning i linje med kraven i denna förordning.
- (11) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

1. Kosttillskott som innehåller $\leq 8,0$ mg astaxantin avsedda för befolkningen i allmänhet som är äldre än 14 år, och som lagligen har släppts ut på marknaden före dagen för denna förordnings ikraftträdande får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

2. Kosttillskott som innehåller $\leq 8,0$ mg astaxantin avsedda för befolkningen i allmänhet som är äldre än 14 år, och som importeras till unionen får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag om importören av dessa livsmedel kan påvisa att de hade avsänts från det berörda tredjelandet och var på väg till unionen före dagen för denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 augusti 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om astaxantinrik oleoresin från algen *Haematococcus pluvialis* ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
"Astaxantinrik oleoresin från algen <i>Haematococcus pluvialis</i> "	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter av astaxantin</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'astaxantinrik oleoresin från algen <i>Haematococcus pluvialis</i> '. Märkningen av kosttillskott som innehåller astaxantinrik oleoresin från algen <i>Haematococcus pluvialis</i> ska innehålla en uppgift om att de inte bör intas a) om andra kosttillskott som innehåller astaxantinstrar intas samma dag, b) av spädbarn och småbarn under 3 år, c) av spädbarn och barn under 10 år (*), d) av spädbarn, barn och ungdomar under 14 år (*).	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom för spädbarn och småbarn	2,3 mg astaxantin per dag för barn från 3 år till under 10 år		
		5,7 mg astaxantin per dag för ungdomar från 10 år till under 14 år		
	8 mg astaxantin per dag för befolkningen i allmänhet som är äldre än 14 år			

(*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för."