

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1026****2024/EES/85/18****frá 8. apríl 2024****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu óléóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur óléóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni sem leyft nýfæði.
- 4) Óléóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni voru leyfð skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 <sup>(3)</sup> til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(4)</sup>, sem eru ætluð fyrir almenning.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1377 <sup>(5)</sup> var skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu óléóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni breytt. Einkum var notkunarmagn óléóresína úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni í fæðubótarefni í magni sem nemur allt að 8,0 mg/dag af astaxantíni takmarkað við fullorðna og unglínga eldri en 14 ára.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1026, 9.4.2024. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælu (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1377 frá 19. ágúst 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu óléóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 297,

- 6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1581 <sup>(6)</sup> var skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu óleóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni breytt enn frekar. Einkum var notkun á nýfæðinu í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir börn frá þriggja ára aldri en yngri en 10 ára rýmkuð í magn sem nemur 23 mg/dag af óleóresíni (samsvarar allt að 2,3 mg/dag af astaxantíni) og í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir unglinga frá 10 ára aldri en yngri en 14 ára í 57 mg/dag af óleóresíni (samsvarar allt að 5,7 mg/dag af astaxantíni).
- 7) Hinn 20. júní 2022 lagði fyrirtækið Astareal AB (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu óleóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni. Umsækjandinn óskaði eftir því að breyta innihaldinu fyrir fleiri breytur í nákvæmu skilgreiningunni. Þetta varðar breytingu á styrkbilinu fyrir astaxantíneinstra í óleóresíni úr 79,8–91,5% massahlutfalli af (samtals) karótenóíðum í 66,7–91,5% massahlutfall af (samtals) karótenóíðum, breytingu á styrkbilinu fyrir astaxantíntvíestra úr 0,16–19,0% massahlutfalli af (samtals) karótenóíðum í 0,16–32,5% massahlutfall af (samtals) karótenóíðum, breytingu á styrkbilinu fyrir 9-cis-rúmhverfu af astaxantíni úr 0,3–17,3% massahlutfalli af (samtals) karótenóíðum í 0,3–30,0% massahlutfall af (samtals) karótenóíðum og breytingu á styrkbilinu fyrir prótíninnihald úr 0,3–4,4% í 0,0–4,4%.
- 8) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 26. september 2022 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunum á nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu óleóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni.
- 9) Hinn 26. september 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „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> í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að nýfæðið óleóresin úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni sé öruggt við tillagðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni og því þykir rétt að breyta henni.
- 11) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 12) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

## 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1581 frá 1. ágúst 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu óleóresinum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni (Stj.útd. ESB L 194, 2.8.2023, bls. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1581/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1581/oj)).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Í stað færslunnar „Óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni“ í töflu 2 („Nákvæm skilgreining“) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p><b>„Óleóresín úr þörungunum <i>Haematococcus pluvialis</i> sem eru auðug af astaxantíni</b></p>	<p><b>Lýsing:</b> Astaxantín er karótenóíð sem þörungarnir <i>Haematococcus pluvialis</i> mynda. Framleiðsluaðferðir fyrir þörungavöxt eru mismunandi; hægt er að nota „lokuð“ kerfi, sem eru látin vera undir áhrifum frá sólarljósi eða nákvæmlega stýrðri lýsingu, eða, að öðrum kosti, opnar tjarnir. Þörungafurummar eru teknar og þurrkaðar; óleóresimíð er dregið út, annaðhvort með því að nota koltvísýring (CO<sub>2</sub>) í yfirmarksástandi eða leysi (etýasetat). Astaxantínið er þynnt og staðlað í 2,5%, 5,0%, 7,0%, 10%, 15% eða 20% með ólífuolíu, safflúolíu, sólblómaolíu eða miðlungslangekðja þriggýseríði (MCT).</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b>            Fita: 42,2–99%            Próttín: ≤ 4,4%            Kolvetni: ≤ 52,8%            Trefjar: &lt; 1,0%            Aska: ≤ 4,2%</p> <p>Nákvæm skilgreining á karótenóíðum í % (massahlutfall)            Heildarmagn astaxantína: 2,9–11,1%              9-cis-astaxantín: 0,3–30,0%              13-cis-astaxantín: 0,2–7,0%              Astaxantineinestrar: 66,7–91,5%              Astaxantintvíestrar: 0,16–32,5%</p> <p>Betakarótín: 0,01–0,3%            Lútín: ≤ 1,8%            Kantaxantín: ≤ 1,30%</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b>            Loftháðar bakteríur samtals: &lt; 3 000 CFU/g            Get- og myglusveppir: &lt; 100 CFU/g            Kólibakteríur: &lt; 10 CFU/g            E. coli: Neikvæð            Salmonella: Neikvæð            Staphylococcus: Neikvæð“</p>