

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1581 DE LA COMISIÓN

de 1 de agosto de 2023

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las condiciones de uso del nuevo alimento «oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye la oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* como nuevo alimento autorizado.
- (4) El nuevo alimento «oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» se ha autorizado de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, destinados a la población general. El nivel máximo autorizado del nuevo alimento es de 40-80 mg/día de oleorresina, lo que equivale a ≤ 8 mg de astaxantina al día.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1377 de la Comisión ⁽⁵⁾ modificó las condiciones de uso del nuevo alimento oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*. En particular, el uso del nuevo alimento en complementos alimenticios que contengan 40-80 mg de oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*, equivalente a niveles de astaxantina de hasta 8 mg, se ha limitado a adultos y adolescentes de más de 14 años de edad. La modificación se basó en un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») titulado *Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements* ⁽⁶⁾ [«Seguridad de la astaxantina para su uso como nuevo alimento en complementos alimenticios», documento en inglés], que determinó que los niveles de hasta 8 mg de astaxantina son seguros solamente para la población de más de 14 años de edad.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1377 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por el que se autoriza la modificación en las condiciones de uso del nuevo alimento «oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 297 de 20.8.2021, p. 20).

⁽⁶⁾ Comisión Técnica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimentarios de la EFSA: «Dictamen científico sobre la seguridad de la astaxantina como nuevo alimento en complementos alimenticios», *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

- (6) El 15 de diciembre de 2022, la empresa Natural Algae Astaxanthin Association («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio de las condiciones de uso de la oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*. El solicitante pidió ampliar el uso del nuevo alimento a complementos alimenticios destinados a niños de entre 3 y 10 años de edad, a niveles de 23 mg/día de oleorresina (lo que equivale a un máximo de 2,3 mg/día de astaxantina), y a complementos alimenticios destinados a adolescentes de entre 10 y 14 años de edad, a niveles de 57 mg/día de oleorresina (lo que equivale a un máximo de 5,6 mg/día de astaxantina).
- (7) La Comisión considera que el cambio solicitado en las condiciones de uso de la oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* no es susceptible de tener repercusiones para la salud humana y que no es necesario disponer de una evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. Teniendo en cuenta la ingesta diaria admisible («IDA») de astaxantina, de 0,2 mg/kg de peso corporal al día, y la ingesta de astaxantina de la dieta de base según lo establecido en el dictamen de la Autoridad publicado en 2020, la ingesta de astaxantina a través de complementos alimenticios propuesta por el solicitante daría lugar a una ingesta global de astaxantina no superior a la IDA.
- (8) La información proporcionada en la solicitud ofrece motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso de la oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* cumplen las condiciones establecidas en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (9) En consonancia con el cambio en las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contienen diversos niveles de oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* en función de los grupos de edad de la población destinatarios, es necesario informar a los consumidores, mediante un etiquetado adecuado, de que los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento no deben ser consumidos por los grupos de población a los que no están destinados, ni por lactantes ni niños de corta edad. Además, la Comisión considera adecuado establecer requisitos adicionales de etiquetado para evitar el consumo concomitante de complementos alimenticios de astaxantina, que probablemente supere la IDA establecida por la Autoridad.
- (10) Con el fin de limitar la carga administrativa y que los operadores económicos tengan tiempo suficiente para cumplir los requisitos del presente Reglamento, deben preverse períodos transitorios aplicables a los complementos alimenticios que contengan $\leq 8,0$ mg de astaxantina, estén destinados a la población general de más de 14 años de edad y hayan sido comercializados o expedidos desde terceros países a la Unión antes de la entrada en vigor del presente Reglamento. Estas medidas transitorias deben tener en cuenta la seguridad de los consumidores, proporcionándoles información sobre el uso adecuado con arreglo a los requisitos del presente Reglamento.
- (11) Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Los complementos alimenticios que contienen $\leq 8,0$ mg de astaxantina, están destinados a la población general de más de 14 años y que estaban legalmente comercializados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad.

2. Los complementos alimenticios que contienen $\leq 8,0$ mg de astaxantina, están destinados a la población general de más de 14 años de edad y han sido importados en la Unión podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad, siempre que el importador de los alimentos pueda demostrar que fueron expedidos desde el tercer país en cuestión y se encontraban de camino a la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de agosto de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a «Oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	
«Oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i> »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenidos máximos de astaxantina</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i>”.</p> <p>El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i> incluirá una declaración de que estos complementos alimenticios no deben ser consumidos:</p> <p>a) si ese mismo día se consumen otros complementos alimenticios que contengan ésteres de astaxantina;</p> <p>b) por lactantes y niños menores de 3 años;</p> <p>c) por lactantes y niños menores de 10 años (*);</p> <p>d) por lactantes, niños ni adolescentes menores de 14 años (*).</p>		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	2,3 mg de astaxantina al día para los niños de entre 3 y 10 años de edad			5,7 mg de astaxantina al día para adolescentes de entre 10 y 14 años de edad
		8 mg de astaxantina al día para la población general de más de 14 años de edad			

(*) En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.».