

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1581 DE LA COMMISSION****du 1<sup>er</sup> août 2023****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission <sup>(1)</sup>, et en particulier son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Conformément à l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(2)</sup> a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (3) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut l'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis* en tant que nouvel aliment autorisé.
- (4) Le nouvel aliment «oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*» a été autorisé en application de l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> en vue de son utilisation dans les compléments alimentaires destinés à la population générale, tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>. Les teneurs maximales autorisées pour le nouvel aliment sont de 40 à 80 mg/jour d'oléorésine, soit une quantité  $\leq$  8 mg d'astaxanthine par jour.
- (5) Le règlement d'exécution (UE) 2021/1377 de la Commission <sup>(5)</sup> a modifié les conditions d'utilisation du nouvel aliment «oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*». En particulier, l'utilisation du nouvel aliment dans les compléments alimentaires contenant 40 à 80 mg d'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*, correspondant à des teneurs en astaxanthine allant jusqu'à 8 mg, a été limitée aux adultes et adolescents âgés de plus de 14 ans. La modification était fondée sur un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») intitulé «Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements» (Sécurité de l'astaxanthine en vue de son utilisation en tant que nouvel aliment dans les compléments alimentaires) <sup>(6)</sup>, qui a conclu à la sécurité des teneurs en oléorésine et en astaxanthine jusqu'à 8 mg uniquement pour la population âgée de plus de 14 ans.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/1377 de la Commission du 19 août 2021 autorisant une modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*» en vertu du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 297 du 20.8.2021, p. 20).

<sup>(6)</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires, «Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements», *EFSA Journal* (2020);18(2):5993.

- (6) Le 15 décembre 2022, la société Natural Algae Astaxanthin Association (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de modification des conditions d'utilisation de l'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*. Le demandeur a demandé d'étendre l'utilisation du nouvel aliment dans les compléments alimentaires destinés aux enfants âgés de 3 à moins de 10 ans, à raison de 23 mg/jour d'oléorésine (correspondant à un maximum de 2,3 mg/jour d'astaxanthine), et aux compléments alimentaires destinés aux adolescents âgés de 10 à moins de 14 ans, à raison de 57 mg/jour d'oléorésine (correspondant à un maximum de 5,6 mg/jour d'astaxanthine).
- (7) La Commission estime que la modification demandée des conditions d'utilisation de l'oléorésine riche en astaxanthine n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et qu'une évaluation de la sécurité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 n'est pas nécessaire. Compte tenu de la dose journalière admissible (ci-après la «DJA») de l'astaxanthine de 0,2 mg/kg de poids corporel par jour et des apports d'astaxanthine provenant du régime alimentaire de base, comme indiqué dans l'avis de l'autorité publié en 2020, la consommation d'astaxanthine provenant des compléments alimentaires telle que proposée par le demandeur entraînerait des apports globaux d'astaxanthine ne dépassant pas la DJA.
- (8) Les informations communiquées dans la demande fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation de l'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis* sont conformes aux conditions figurant à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.
- (9) Conformément à la modification des conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant différentes teneurs en oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis* en fonction des groupes d'âge ciblés de la population, il est nécessaire d'informer les consommateurs, par un étiquetage approprié, que les compléments alimentaires contenant le nouvel aliment ne doivent pas être consommés par les groupes de la population auxquels ils ne sont pas destinés et ne doivent pas être consommés par les nourrissons et les enfants en bas âge. En outre, la Commission estime qu'il convient d'établir des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage afin d'éviter la consommation concomitante de compléments alimentaires à base d'astaxanthine, qui est susceptible de dépasser la DJA établie par l'Autorité.
- (10) Afin de limiter la charge administrative et de donner aux exploitants suffisamment de temps pour se conformer aux exigences du présent règlement, il convient de prévoir des périodes transitoires pour les compléments alimentaires contenant  $\leq 8,0$  mg d'astaxanthine qui ont été mis sur le marché ou expédiés de pays tiers vers l'Union avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et qui sont destinés à la population générale âgée de plus de 14 ans. Ces mesures transitoires devraient tenir compte de la sécurité des consommateurs, par la fourniture à ceux-ci d'informations sur l'utilisation appropriée conformément aux exigences du présent règlement.
- (11) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

#### Article 2

1. Les compléments alimentaires contenant  $\leq 8,0$  mg d'astaxanthine, qui sont destinés à la population générale âgée de plus de 14 ans et qui ont été légalement mis sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

2. Les compléments alimentaires contenant  $\leq 8,0$  mg d'astaxanthine, qui sont destinés à la population générale âgée de plus de 14 ans, et sont importés dans l'Union, peuvent être commercialisés jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation si leur importateur peut démontrer qu'ils ont été expédiés à partir du pays tiers concerné et étaient en route vers l'Union avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> août 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'inscription relative à l'«oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*» figurant au tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	
«Oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue <i>Haematococcus pluvialis</i> »	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	<p>La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue <i>Haematococcus pluvialis</i>".</p> <p>L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de l'Oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue <i>Haematococcus pluvialis</i> porte une mention indiquant que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés:</p> <p>a) si d'autres compléments alimentaires contenant des esters d'astaxanthine sont consommés le même jour;</p> <p>b) par les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans;</p> <p>c) par les nourrissons et les enfants de moins de 10 ans (*);</p> <p>d) par les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 14 ans (*).</p>		
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge	2,3 mg d'astaxanthine par jour pour les enfants âgés de 3 à moins de 10 ans			
		5,7 mg d'astaxanthine par jour pour les adolescents âgés de 10 à moins de 14 ans			
	8 mg d'astaxanthine par jour pour la population générale âgée de plus de 14 ans				

(\*) En fonction de la tranche d'âge à laquelle le complément alimentaire est destiné.»