

**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**

(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup>, que establece una lista de la Unión de los nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (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 <sup>(3)</sup> para su uso en complementos alimenticios destinados a la población general, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. Actualmente, los contenidos máximos autorizados de oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* para la población general son de entre 40 y 80 mg al día de oleorresina, lo que supone  $\leq 8,0$  mg de astaxantina diarios.
- (5) Cuando se estableció la lista de la Unión de nuevos alimentos en 2017, la Comisión, sobre la base de dos dictámenes previos <sup>(5)</sup>, <sup>(6)</sup> de 2014 de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»), uno sobre el uso de astaxantina en los aditivos para piensos tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(7)</sup>, que estableció una ingesta diaria admisible («IDA») de 0,034 mg/kg de peso corporal al día para la astaxantina, y uno sobre la seguridad de la astaxantina como nuevo ingrediente alimentario, consideró que la ingesta de astaxantina en aditivos a través de complementos alimenticios con un contenido máximo autorizado de hasta 8,0 mg al día podía exceder los valores IDA y podría no cumplir los requisitos establecidos en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283. A la luz de los dictámenes de la Autoridad de 2014, la Comisión consideró que la lista de la Unión debía modificarse a fin de ajustar los contenidos de astaxantina autorizados.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2014) 12(6):3724.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014; 12(7): 3757.

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

- (6) La Comisión también tuvo conocimiento de nuevas pruebas científicas en 2017, presentadas por explotadores de empresas durante la consulta pública del proyecto de Reglamento de Ejecución por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, en las que se indicaba una IDA para la astaxantina considerablemente más elevada que la establecida previamente por la Autoridad. Además, las pruebas presentadas durante la misma consulta pública mostraron que la ingesta de astaxantina ya era considerable a partir de la dieta normal, puesto que esta sustancia está presente de forma natural en algunos peces y crustáceos.
- (7) El 27 de febrero de 2018, la Comisión, de conformidad con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(8)</sup> pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la seguridad de la astaxantina cuando se utiliza como nuevo alimento en complementos alimenticios en contenidos de hasta 8,0 mg/día, teniendo en cuenta la ingesta acumulada global de astaxantina procedente de todas las fuentes de alimentos.
- (8) El 18 de diciembre de 2019, la Autoridad adoptó su dictamen científico titulado «Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements» (Seguridad de la astaxantina para su uso como nuevo alimento en complementos alimenticios)<sup>(9)</sup>.
- (9) En su dictamen científico, la autoridad concluyó que, sobre la base de las nuevas pruebas, la IDA para la astaxantina debe ser de 0,2 mg/kg de peso corporal al día. Teniendo en cuenta la IDA para la astaxantina y la ingesta de astaxantina a través de la dieta normal, la Autoridad concluyó que la ingesta de los contenidos máximos autorizados actualmente de hasta 8,0 mg/día de astaxantina en complementos alimenticios que contengan oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* es segura para adultos y adolescentes mayores de 14 años.
- (10) Debe establecerse una denominación clara del nuevo alimento y un requisito de etiquetado de los complementos alimenticios que contengan oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*, con objeto de asegurarse de que los niños y los adolescentes menores de 14 años no consuman estos complementos alimenticios.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) Las pruebas del mercado parecen indicar que si bien los complementos alimenticios que contienen  $\leq 8,0$  mg de astaxantina están actualmente autorizados para la población general, en la práctica los niños y los adolescentes no los utilizan, sino que son consumidos casi exclusivamente por la población adulta. Con el fin de limitar la carga administrativa y que los operadores económicos tengan tiempo suficiente de adaptar sus prácticas 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 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.
- (13) 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

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, establecida en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283 e incluida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al nuevo alimento «oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» se modifica como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que se establecen en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(9)</sup> «EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements». *EFSA Journal* 2020; 18(2):5993.

*Artículo 2*

1. Los complementos alimenticios que contienen  $\leq 8,0$  mg de astaxantina destinados a la población general 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 destinados a la población general e 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.
3. Los explotadores de empresas alimentarias deben facilitar una advertencia sobre los complementos alimenticios mencionados en el apartado 1 para exponer en el punto de venta, conforme estos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes, niños ni adolescentes menores de 14 años.

*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 19 de agosto de 2021.

*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>Contenido máximo</i>	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> ”.  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 por lactantes, niños ni adolescentes menores de 14 años.».	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes, los niños de corta edad, los niños y los adolescentes menores de 14 años.	40-80 mg/día de oleorresina, lo que resulta en ≤ 8 mg de astaxantina por día		