



2024/1026

9.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1026 DE LA COMISIÓN

de 8 de abril de 2024

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las especificaciones 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, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (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) La oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* ha sido autorizada con arreglo al 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 en general.
- (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 contenido de oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* en los complementos alimenticios de hasta 8,0 mg/día de astaxantina se ha restringido a los adultos y adolescentes mayores de 14 años.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1377/oj).

- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1581 de la Comisión ⁽⁶⁾ modificó las condiciones de uso del nuevo alimento oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*. En particular, amplió el uso del nuevo alimento en los complementos alimenticios destinados a niños de entre 3 y 10 años de edad a hasta 23 mg/día de oleorresina (lo que corresponde a un contenido máximo de 2,3 mg/día de astaxantina), y en los complementos alimenticios destinados a adolescentes de entre 10 y 14 años de edad a hasta 57 mg/día de oleorresina (lo que corresponde a un contenido máximo de 5,7 mg/día de astaxantina).
- (7) El 20 de junio de 2022, la empresa Astareal AB («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio de las especificaciones del nuevo alimento oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*. El solicitante pidió que se modificara el contenido respecto de varios parámetros en las especificaciones. Concretamente, solicitó la modificación del intervalo de valores para los monoésteres de astaxantina en la oleorresina de 79,8-91,5 % p/p a 66,7-91,5 % p/p de carotenoides (totales); la modificación del intervalo de valores para los diésteres de astaxantina de 0,16-19,0 % p/p a 0,16-32,5 % p/p de carotenoides (totales); la modificación del intervalo de valores para el estereoisómero 9-cis de astaxantina de 0,3-17,3 % p/p a 0,3-30,0 % p/p de carotenoides (totales); y la modificación del intervalo de valores del contenido de proteínas de 0,3-4,4 % a 0,0-4,4 %.
- (8) El 26 de septiembre de 2022, la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico sobre el cambio de las especificaciones del nuevo alimento oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*.
- (9) El 26 de septiembre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico «Safety of a change in specifications of the novel food oleoresin from *Haematococcus pluvialis* containing astaxanthin pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁷⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que el nuevo alimento oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* es seguro con los cambios propuestos en las especificaciones, por lo que procede modificar estas últimas.
- (11) La información proporcionada en la solicitud y el dictamen de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las especificaciones del nuevo alimento cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (12) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (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

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

Artículo 2

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

⁽⁶⁾ 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*» (DO L 194 de 2.8.2023, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1581/oj).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8338, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8338.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «Oleoresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«Oleoresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i>»</p>	<p>Descripción</p> <p>La astaxantina es un carotenoide producido por el alga <i>Haematococcus pluvialis</i>. Los métodos de producción para cultivar algas son variables; pueden utilizarse sistemas “cerrados” expuestos a la luz del sol o iluminados con luz estrictamente controlada; alternatively pueden utilizarse estanques abiertos. Las células de algas se recolectan y se secan; la oleoresina se extrae utilizando CO₂ supercrítico o un disolvente (acetato de etilo). La astaxantina se diluye y se normaliza a 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % o 20 %, con aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de girasol o TMC (triglicéridos de media cadena).</p> <p>Características/Composición</p> <p>Grasas: 42,2-99 %</p> <p>Proteínas: ≤ 4,4 %</p> <p>Hidratos de carbono: ≤ 52,8 %</p> <p>Fibra: < 1,0 %</p> <p>Cenizas: ≤ 4,2 %</p> <p>Especificación de los carotenoides: % p/p</p> <p>Astaxantinas totales: 2,9-11,1 %</p> <p> 9-<i>cis</i>-astaxantina: 0,3-30,0 %</p> <p> 13-<i>cis</i>-astaxantina: 0,2-7,0 %</p> <p> Monoésteres de astaxantina: 66,7-91,5 %</p> <p> Diésteres de astaxantina: 0,16-32,5 %</p> <p>beta-Caroteno: 0,01-0,3 %</p> <p>Luteína: ≤ 1,8 %</p> <p>Cantaxantina: ≤ 1,30 %</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Bacterias aeróbicas totales: < 3 000 UFC/g</p> <p>Levaduras y mohos: < 100 UFC/g</p> <p>Coliformes: < 10 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: negativo</p> <p><i>Salmonella</i>: negativo</p> <p><i>Staphylococcus</i>: negativo».</p>