

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1581 DA COMISSÃO****de 1 de agosto de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento «oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*»****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> estabeleceu uma lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui a oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis* como novo alimento autorizado.
- (4) O novo alimento «oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*» foi autorizado nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> para utilização em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, destinados à população em geral. Os níveis máximos autorizados do novo alimento são de 40-80 mg/dia de oleorresina, que resultam em  $\leq 8$  mg de astaxantina por dia.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1377 da Comissão <sup>(5)</sup> alterou as condições de utilização do novo alimento oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*. Em especial, a utilização do novo alimento em suplementos alimentares que contenham 40-80 mg de oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis* correspondentes a níveis de astaxantina até 8 mg foi limitada a adultos e adolescentes com idade superior a 14 anos. A alteração baseou-se num parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») intitulado «Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements» <sup>(6)</sup>, que concluiu que os níveis de astaxantina até 8 mg são seguros apenas para a população com idade superior a 14 anos.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/1377 da Comissão de 19 de agosto de 2021 que autoriza uma alteração das condições de utilização do novo alimento oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis* ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 297 de 20.8.2021, p. 20).

<sup>(6)</sup> Painel da EFSA sobre nutrição, novos alimentos e alergénios alimentares, «Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 2, artigo 5993, 2020.

- (6) Em 15 de dezembro de 2022, a Natural Algae Astaxanthin Association («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização da oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*. O requerente solicitou a extensão da utilização do novo alimento a suplementos alimentares destinados a crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 10 anos, a níveis de 23 mg/dia de oleorresina (o que corresponde a um máximo de 2,3 mg/dia de astaxantina), e a suplementos alimentares destinados a adolescentes com idades compreendidas entre os 10 e os 14 anos, que contenham 57 mg/dia de oleorresina (o que corresponde a um máximo de 5,6 mg/dia de astaxantina).
- (7) A Comissão considera que a alteração solicitada das condições de utilização da oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis* não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. Tendo em conta a dose diária admissível («DDA») de astaxantina de 0,2 mg/kg de peso corporal por dia e a dose de ingestão de astaxantina proveniente do regime alimentar de base, tal como estabelecido no parecer da autoridade publicado em 2020, a dose de ingestão de astaxantina proveniente de suplementos alimentares, tal como proposto pelo requerente, resultaria na dose global de ingestão de astaxantina que não excede a DDA.
- (8) As informações disponibilizadas no pedido contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações às condições de utilização da oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis* estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (9) Em consonância com a alteração das condições de utilização de suplementos alimentares que contêm vários níveis de oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*, consoante os grupos etários visados da população, é necessário informar os consumidores através de uma rotulagem adequada de que os suplementos alimentares que contêm o novo alimento não podem ser consumidos pelos grupos da população a que não se destinam nem por lactentes e crianças pequenas. Além disso, a Comissão considera adequado estabelecer requisitos de rotulagem adicionais, a fim de evitar o consumo concomitante de suplementos alimentares com astaxantina, que é suscetível de exceder a DDA estipulada pela autoridade.
- (10) A fim de limitar os encargos administrativos e conceder aos operadores das empresas tempo suficiente para cumprirem os requisitos do presente regulamento, devem ser estabelecidos períodos transitórios para os suplementos alimentares que contenham  $\leq 8,0$  mg de astaxantina, que tenham sido colocados no mercado ou expedidos de países terceiros para a União e se destinem à população em geral com idade superior a 14 anos, antes da data de entrada em vigor do presente regulamento. Essas medidas transitórias devem ter em conta a segurança dos consumidores, facultando-lhes informações sobre a utilização adequada em conformidade com os requisitos do presente regulamento.
- (11) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### Artigo 2.º

1. Os suplementos alimentares que contenham  $\leq 8,0$  mg de astaxantina destinados à população em geral com idade superior a 14 anos, que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, podem ser comercializados até à respetiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

2. Os suplementos alimentares importados na União contendo  $\leq 8,0$  mg de astaxantina destinados à população em geral com idade superior a 14 anos podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização nos casos em que o respetivo importador possa demonstrar que os mesmos foram expedidos do país terceiro em causa e estavam a caminho da União antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de agosto de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «Oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	
«Oleorresina rica em astaxantina da alga <i>Haematococcus pluvialis</i> »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos de astaxantina</i>	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “oleorresina rica em astaxantina da alga <i>Haematococcus pluvialis</i>”</p> <p>A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham oleorresina rica em astaxantina da alga <i>Haematococcus pluvialis</i> deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos:</p> <p>a) Se outros suplementos alimentares que contêm ésteres de astaxantina forem consumidos no mesmo dia;</p> <p>b) Por lactentes e crianças pequenas com idade inferior a 3 anos;</p> <p>c) Por lactentes e crianças com idade inferior a 10 anos (*);</p> <p>d) Por lactentes e crianças com idade inferior a 14 anos (*).</p>		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo lactentes e crianças pequenas	2,3 mg de astaxantina por dia para crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 10 anos			
		5,7 mg de astaxantina por dia para adolescentes com idades compreendidas entre os 10 e os 14 anos			
	8 mg de astaxantina por dia para a população em geral com idade superior a 14 anos				

(\*) Em função do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.»