



2024/1026

9.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1026 DA COMISSÃO
de 8 de abril de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações 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 ⁽¹⁾, 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 disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (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) A oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis* foi autorizada nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ para utilização em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, destinados à população em geral.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1377 da Comissão ⁽⁵⁾ alterou as condições de utilização do novo alimento oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*. Em especial, o nível de utilização de oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis* em suplementos alimentares correspondente a um máximo de 8,0 mg/dia de astaxantina foi limitado a adultos e adolescentes com idade superior a 14 anos.

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

⁽²⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1377/oj).

- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2023/1581 da Comissão ⁽⁶⁾ alterou as condições de utilização do novo alimento oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*. Em especial, aumentou os níveis de utilização do novo alimento em suplementos alimentares destinados a crianças com idades entre 3 e menos de 10 anos de idade para 23 mg/dia de oleorresina (o que corresponde a um máximo de 2,3 mg/dia de astaxantina) e em suplementos alimentares destinados a adolescentes com idades entre 10 e menos de 14 anos de idade para 57 mg/dia de oleorresina (o que corresponde a um máximo de 5,7 mg/dia de astaxantina).
- (7) Em 20 de junho de 2022, a empresa Astareal AB («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das especificações do novo alimento oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*. O requerente solicitou a alteração dos níveis de vários parâmetros das especificações. Este pedido diz respeito à alteração do intervalo dos valores relativos aos monoésteres de astaxantina na oleorresina, de 79,8–91,5 % (m/m) de carotenoides (totais) para 66,7–91,5 % (m/m) de carotenoides (totais), à alteração do intervalo dos valores relativos aos diésteres de astaxantina, de 0,16–19,0 % (m/m) de carotenoides (totais) para 0,16–32,5 % (m/m) de carotenoides (totais), à alteração do intervalo dos valores relativos ao estereoisómero 9-cis-astaxantina, de 0,3–17,3 % (m/m) de carotenoides (totais) para 0,3–30,0 % (m/m) de carotenoides (totais), e à alteração do intervalo relativo ao teor proteico, de 0,3–4,4 % para 0,0–4,4 %.
- (8) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 26 de setembro de 2022, solicitando-lhe um parecer científico sobre a alteração das especificações do novo alimento oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*.
- (9) Em 26 de setembro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of a change in specifications of the novel food oleoresin from *Haematococcus pluvialis* containing astaxanthin pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁷⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis* é seguro nos termos das alterações propostas das especificações, pelo que é adequado alterá-las.
- (11) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das especificações do novo alimento estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (12) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (13) 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

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

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

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 11, artigo 8338, 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8338.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

No quadro 2 («Especificações») do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «Oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificação
<p>«Oleorresina rica em astaxantina da alga <i>Haematococcus pluvialis</i>»</p>	<p>Descrição</p> <p>A astaxantina é um carotenoide produzido pela alga <i>Haematococcus pluvialis</i>. Os métodos de produção para o crescimento das algas são variáveis; podem ser utilizados sistemas “fechados” expostos à luz solar ou tanques abertos com iluminação artificial rigorosamente controlada. As células das algas são colhidas e secas; a oleorresina é extraída utilizando quer CO₂ supercrítico quer um solvente (acetato de etilo). A astaxantina é diluída e padronizada para 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % ou 20 % com azeite, óleo de cártamo, óleo de girassol ou triglicéridos de cadeia média.</p> <p>Composição da oleorresina</p> <p>Gordura: 42,2-99 %</p> <p>Proteínas: ≤ 4,4 %</p> <p>Hidratos de carbono: ≤ 52,8 %</p> <p>Fibra: < 1,0 %</p> <p>Cinzas: ≤ 4,2 %</p> <p>Especificação dos carotenoides % (m/m)</p> <p>Astaxantinas totais: 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>β-caroteno: 0,01-0,3 %</p> <p>Luteína: ≤ 1,8 %</p> <p>Cantaxantina: ≤ 1,30 %</p> <p>Critérios microbiológicos</p> <p>Bactérias aeróbias totais: < 3 000 UFC/g</p> <p>Bolores e leveduras: < 100 UFC/g</p> <p>Coliformes: < 10 UFC/g</p> <p>E. coli : Negativo</p> <p><i>Salmonella</i>: Negativo</p> <p><i>Staphylococcus</i>: Negativo»</p>