

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****(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 ⁽¹⁾, et notamment 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 peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission décide de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. Les doses maximales autorisées d'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis* pour la population générale sont actuellement comprises entre 40 et 80 mg par jour d'oléorésine, équivalant à ≤ 8,0 mg d'astaxanthine par jour.
- (5) En 2017, au moment de l'établissement de la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, sur la base de deux avis ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ rendus en 2014 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), l'un sur l'utilisation de l'astaxanthine dans les additifs pour l'alimentation animale tels que définis dans le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽⁷⁾, qui a établi une dose journalière admissible (ci-après «DJA») de 0,034 mg/kg de poids corporel par jour pour l'astaxanthine, et l'autre sur la sécurité de l'astaxanthine en tant que nouvel ingrédient alimentaire, la Commission a considéré que la consommation d'astaxanthine provenant de compléments alimentaires contenant les doses maximales autorisées pouvant atteindre 8,0 mg par jour pouvait être supérieure à la DJA et pouvait ne pas remplir les conditions énoncées à l'article 7 du règlement (UE) 2015/2283. La Commission a estimé qu'il convenait de modifier la liste de l'Union afin d'adapter les doses autorisées d'astaxanthine à la lumière des avis de 2014 de l'Autorité.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

- (6) En 2017, la Commission a également pris connaissance de nouvelles données scientifiques présentées par les exploitants lors de la consultation publique concernant le projet de règlement d'exécution établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, indiquant une DJA pour l'astaxanthine nettement plus élevée que celle précédemment établie par l'Autorité. En outre, les éléments présentés lors de cette même consultation publique ont montré qu'il existait déjà une consommation importante d'astaxanthine dans le régime alimentaire normal, étant donné qu'elle est naturellement présente dans certains poissons et crustacés.
- (7) Le 27 février 2018, la Commission a demandé à l'Autorité, conformément à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, d'émettre un avis sur la sécurité de l'astaxanthine lorsqu'elle est utilisée en tant que nouvel aliment dans des compléments alimentaires à des doses allant jusqu'à 8,0 mg/jour, en tenant compte de la consommation cumulée globale d'astaxanthine provenant de toutes les sources alimentaires.
- (8) Le 18 décembre 2019, l'Autorité a adopté son avis scientifique intitulé «Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements» ⁽⁹⁾.
- (9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que, sur la base des nouveaux éléments de preuve, la DJA pour l'astaxanthine était de 0,2 mg/kg de poids corporel par jour. Compte tenu de la DJA de l'astaxanthine et de la consommation d'astaxanthine dans le régime alimentaire normal, l'Autorité a conclu que la consommation des doses maximales actuellement autorisées (jusqu'à 8,0 mg/jour) d'astaxanthine provenant de compléments alimentaires contenant de l'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis* était sans danger pour les adultes et les adolescents de plus de 14 ans.
- (10) Il convient d'établir une dénomination claire du nouvel aliment et une exigence d'étiquetage pour les compléments alimentaires contenant de l'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*, afin de faire en sorte que ces compléments alimentaires ne soient pas consommés par les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.
- (11) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (12) Les données disponibles sur le marché semblent indiquer que, bien que les compléments alimentaires contenant ≤ 8,0 mg d'astaxanthine soient actuellement autorisés pour la population générale, ils ne sont pas utilisés dans la pratique par les enfants et les adolescents, mais sont presque exclusivement utilisés par la population adulte. Afin de limiter la charge administrative et de donner aux exploitants suffisamment de temps pour adapter leurs pratiques aux exigences du présent règlement, il convient de prévoir des périodes transitoires pour les compléments alimentaires contenant ≤ 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. 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.
- (13) 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

1. L'inscription relative au nouvel aliment «oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*» sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie en application de l'article 6 du règlement (UE) 2015/2283 et figurant dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.
2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'annexe du présent règlement.

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽⁹⁾ 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.

Article 2

1. Les compléments alimentaires contenant $\leq 8,0$ mg d'astaxanthine destinés à la population générale 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 destinés à la population générale 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.
3. Les exploitants du secteur alimentaire devraient fournir un avertissement concernant les compléments alimentaires visés au paragraphe 1, à exposer sur le lieu de vente, indiquant que ces compléments alimentaires ne devraient pas être consommés par les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.

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 19 août 2021.

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> "	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales	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> " L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de l'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue <i>Haematococcus pluvialis</i> porte une mention indiquant qu'ils ne doivent pas être consommés par les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.»	
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des nourrissons, enfants en bas âge, enfants et adolescents de moins de 14 ans	40-80 mg d'oléorésine par jour, équivalant à ≤ 8 mg d'astaxanthine par jour		