

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1377 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2021****che autorizza una modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» è stato autorizzato a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ per l'uso negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. I livelli massimi autorizzati di oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* per la popolazione in generale sono attualmente compresi tra 40 e 80 mg al giorno di oleoresina, corrispondenti a $\leq 8,0$ mg di astaxantina al giorno.
- (5) Nel 2017, al momento dell'istituzione dell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati, la Commissione, sulla base di due pareri precedenti ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ formulati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») nel 2014, uno sull'uso dell'astaxantina negli additivi per mangimi quali definiti nel regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽⁷⁾, che aveva stabilito una dose giornaliera ammissibile («DGA») di 0,034 mg/kg di peso corporeo al giorno per l'astaxantina, e uno sulla sicurezza dell'astaxantina come nuovo ingrediente alimentare, ha ritenuto che l'assunzione di astaxantina tramite integratori alimentari con livelli massimi autorizzati fino a 8,0 mg al giorno potesse essere superiore alla DGA e non rispettare le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283. La Commissione ha ritenuto che l'elenco dell'Unione dovesse essere modificato per adeguare i livelli autorizzati di astaxantina in base ai pareri dell'Autorità del 2014.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

- (6) Nel 2017 la Commissione è inoltre venuta a conoscenza di nuovi dati scientifici, presentati dagli operatori del settore nel corso della consultazione pubblica sul progetto di regolamento di esecuzione che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati, indicanti una DGA per l'astaxantina notevolmente più elevata di quella precedentemente stabilita dall'Autorità. Alcuni elementi di prova presentati nel corso della stessa consultazione pubblica hanno altresì dimostrato che l'assunzione di astaxantina con la normale alimentazione è già considerevole in quanto essa è naturalmente presente in alcuni pesci e crostacei.
- (7) Il 27 febbraio 2018, conformemente all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, la Commissione ha chiesto all'Autorità di formulare un parere sulla sicurezza dell'astaxantina utilizzata come nuovo alimento negli integratori alimentari a livelli fino a 8,0 mg/giorno, tenendo conto dell'assunzione cumulativa globale di astaxantina da tutte le fonti alimentari.
- (8) Il 18 dicembre 2019 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements» ⁽⁹⁾.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che, sulla base dei nuovi elementi di prova, la DGA per l'astaxantina è di 0,2 mg/kg di peso corporeo al giorno. Tenendo conto della DGA per l'astaxantina e dell'assunzione di astaxantina con la normale alimentazione, l'Autorità ha concluso che l'assunzione dei livelli massimi attualmente autorizzati di astaxantina fino a 8,0 mg/giorno tramite integratori alimentari contenenti oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* è sicura per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 14 anni.
- (10) È opportuno stabilire una denominazione chiara del nuovo alimento e un requisito in materia di etichettatura per gli integratori alimentari contenenti oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* al fine di garantire che tali integratori alimentari non siano assunti da bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (12) I dati provenienti dal mercato sembrano indicare che gli integratori alimentari contenenti ≤ 8,0 mg di astaxantina, sebbene attualmente autorizzati per la popolazione in generale, nella pratica non sono assunti da bambini e adolescenti, ma quasi esclusivamente dalla popolazione adulta. Al fine di limitare gli oneri amministrativi e fornire agli operatori del settore tempo sufficiente per adattare le loro prassi in modo da rispettare le prescrizioni del presente regolamento, è opportuno fissare periodi transitori per gli integratori alimentari contenenti ≤ 8,0 mg di astaxantina e destinati alla popolazione in generale che sono stati immessi sul mercato o spediti nell'Unione da paesi terzi prima della data di entrata in vigore del presente regolamento. Tali misure transitorie dovrebbero tenere conto della sicurezza dei consumatori fornendo loro le informazioni sull'uso appropriato in linea con le prescrizioni del presente regolamento.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/2283, inserita nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, relativa al nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.

2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁹⁾ 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.

Articolo 2

1. Gli integratori alimentari contenenti $\leq 8,0$ mg di astaxantina e destinati alla popolazione in generale che sono stati immessi legalmente sul mercato prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.
2. Gli integratori alimentari contenenti $\leq 8,0$ mg di astaxantina e destinati alla popolazione in generale che sono stati importati nell'Unione possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza se l'importatore di tali alimenti può dimostrare che sono stati spediti dal paese terzo interessato ed erano in viaggio verso l'Unione prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.
3. Gli operatori del settore alimentare dovrebbero fornire un avviso riguardante gli integratori alimentari di cui al paragrafo 1, da esporre sul luogo di vendita, in cui si informa che tali integratori alimentari non sono indicati per lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa a «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» è sostituita dalla seguente:

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
<p>Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i></p>	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i>".</p> <p>L'etichetta degli integratori alimentari contenenti oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari non sono indicati per lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.»</p>	
	<p>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, ad esclusione di quelli destinati ai lattanti, ai bambini nella prima infanzia, ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 14 anni</p>	<p>40-80 mg/giorno di oleoresina, corrispondenti a ≤ 8 mg di astaxantina al giorno</p>		