

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1581 DELLA COMMISSIONE

del 1° agosto 2023

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*»**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 include l'oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* quale nuovo alimento autorizzato.
- (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 <sup>(3)</sup> per l'uso negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, destinati alla popolazione in generale. I livelli massimi autorizzati del nuovo alimento sono 40-80 mg/giorno di oleoresina, corrispondenti a  $\leq 8$  mg di astaxantina al giorno.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1377 della Commissione <sup>(5)</sup> ha modificato le condizioni d'uso del nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*». In particolare, l'uso del nuovo alimento in integratori alimentari contenenti 40-80 mg di oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*, corrispondenti a livelli di astaxantina fino a 8 mg è stato limitato agli adulti e agli adolescenti di età superiore ai 14 anni. La modifica si è basata sul parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») «Sicurezza dell'astaxantina per l'uso come nuovo alimento negli integratori alimentari» <sup>(6)</sup>, in cui si conclude che i livelli di astaxantina fino a 8 mg sono sicuri solo per la popolazione di età superiore ai 14 anni.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 20).

<sup>(6)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari, parere scientifico «Sicurezza dell'astaxantina per l'uso come nuovo alimento negli integratori alimentari». EFSA Journal 2020;18(2):5993.

- (6) Il 15 dicembre 2022 la società Natural Algae Astaxanthin Association («richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso dell'oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*. Il richiedente ha chiesto di estendere l'uso del nuovo alimento agli integratori alimentari destinati ai bambini di età compresa tra 3 e meno di 10 anni a livelli di 23 mg/giorno di oleoresina (corrispondenti a un massimo di 2,3 mg/giorno di astaxantina) e agli integratori alimentari destinati agli adolescenti di età compresa tra 10 e meno di 14 anni a livelli di 57 mg/giorno di oleoresina (corrispondenti a un massimo di 5,6 mg/giorno di astaxantina).
- (7) La Commissione ritiene che le modifiche richieste delle condizioni d'uso dell'oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. Tenendo conto della dose giornaliera ammissibile («DGA») di astaxantina di 0,2 mg/kg di peso corporeo al giorno e dell'assunzione di astaxantina mediante la dieta di base, come indicato nel parere dell'Autorità pubblicato nel 2020, l'assunzione di astaxantina tramite integratori alimentari come proposto dal richiedente comporterebbe un'assunzione complessiva di astaxantina non superiore alla DGA.
- (8) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso dell'oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (9) In linea con la modifica delle condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti vari livelli di oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* a seconda delle fasce di età della popolazione interessata è necessario informare i consumatori mediante un'adeguata etichettatura del fatto che gli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento non devono essere assunti dai gruppi di popolazione cui non sono destinati né dai lattanti e dai bambini nella prima infanzia. La Commissione ritiene inoltre opportuno stabilire requisiti aggiuntivi in materia di etichettatura al fine di prevenire il consumo concomitante di integratori alimentari contenenti astaxantina, che può determinare il superamento della DGA stabilita dall'Autorità.
- (10) Al fine di limitare gli oneri amministrativi e fornire agli operatori del settore tempo sufficiente per rispettare le prescrizioni del presente regolamento, è opportuno fissare periodi transitori per gli integratori alimentari contenenti  $\leq 8,0$  mg di astaxantina e destinati alla popolazione in generale di età superiore ai 14 anni 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.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (12) 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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

1. Gli integratori alimentari contenenti  $\leq 8,0$  mg di astaxantina e destinati alla popolazione in generale di età superiore ai 14 anni 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 di età superiore ai 14 anni 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.

### *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 1° agosto 2023

*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
«Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di astaxantina</i>	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> ». L'etichetta degli integratori alimentari contenenti oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> reca l'indicazione secondo cui gli integratori alimentari non devono essere assunti: a) se altri integratori alimentari contenenti esteri di astaxantina sono assunti lo stesso giorno; b) da lattanti e bambini nella prima infanzia di età inferiore ai 3 anni c) da lattanti e bambini di età inferiore ai 10 anni (*) d) da lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore ai 14 anni (*).	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	2,3 mg di astaxantina al giorno per i bambini di età compresa tra 3 e meno di 10 anni		
		5,7 mg di astaxantina al giorno per gli adolescenti di età compresa tra 10 e meno di 14 anni		
		8 mg di astaxantina al giorno per la popolazione in generale di età superiore ai 14 anni		

(\*) In funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.