

## 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 <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 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup> per l'uso negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>. 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 <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> 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 <sup>(7)</sup>, 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.

<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> EFSA Journal 2014;12(6):3724.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

<sup>(7)</sup> 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).

