

- (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⁽⁶⁾, 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»⁽⁷⁾.
- (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.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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.

