



2024/1026

9.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1026 DELLA COMMISSIONE

dell'8 aprile 2024

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche 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 ⁽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 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 ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (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) L'oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* è stata autorizzata a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ per l'uso negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione in generale.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1377 della Commissione ⁽⁵⁾ ha modificato le condizioni d'uso del nuovo alimento oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*. In particolare, l'uso dell'oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* negli integratori alimentari a livelli fino a 8,0 mg/giorno di astaxantina è stato limitato agli adulti e agli adolescenti di età superiore a 14 anni.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1377/oj).

- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1581 della Commissione ⁽⁶⁾ ha ulteriormente modificato le condizioni d'uso del nuovo alimento oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*. In particolare, ha esteso 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 5,7 mg/giorno di astaxantina).
- (7) Il 20 giugno 2022 la società Astareal AB («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche del nuovo alimento oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*. Il richiedente ha chiesto di modificare i livelli relativi a vari parametri nelle specifiche. Si tratta della modifica dell'intervallo dei monoesteri di astaxantina nell'oleoresina da 79,8-91,5 % p/p di carotenoidi (totali) a 66,7-91,5 % p/p di carotenoidi (totali), della modifica dell'intervallo dei diesteri di astaxantina da 0,16-19,0 % p/p di carotenoidi (totali) a 0,16-32,5 % p/p di carotenoidi (totali), della modifica dell'intervallo dello stereoisomero 9-cis-astaxantina da 0,3-17,3 % p/p di carotenoidi (totali) a 0,3-30,0 % p/p di carotenoidi (totali) e della modifica dell'intervallo del tenore di proteine dallo 0,3-4,4 % allo 0,0-4,4 %.
- (8) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 26 settembre 2022 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico relativo alla modifica delle specifiche del nuovo alimento oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*.
- (9) Il 26 settembre 2023 l'Autorità ha adottato il proprio parere scientifico dal titolo «Safety of a change in specifications of the novel food oleoresin from *Haematococcus pluvialis* containing astaxanthin pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁷⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* è sicuro in base alle modifiche proposte delle specifiche; pertanto è opportuno modificare dette specifiche.
- (11) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche da apportare alle specifiche del nuovo alimento sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (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

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

Articolo 2

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

⁽⁶⁾ 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*» (GU L 194 del 2.8.2023, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1581/oj).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8338. doi: 10.2903/j.efsa.2023.8338.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Nella tabella 2 («Specifiche») 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	Specifiche
<p>«Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i>»</p>	<p>Descrizione:</p> <p>L'astaxantina è un carotenoide derivato dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i>. I metodi per favorire la crescita delle alghe sono vari; è possibile ricorrere a sistemi "chiusi" esposti alla luce del sole o illuminati con luci artificiali rigorosamente controllate oppure utilizzare bacini aperti. Le cellule algali sono raccolte ed essiccate; l'oleoresina è estratta mediante CO₂ supercritica o un solvente (acetato di etile). L'astaxantina è diluita e standardizzata al 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % o 20 % mediante olio di oliva, di cartamo, di girasole o MCT (trigliceridi a catena media).</p> <p>Caratteristiche/composizione:</p> <p>Grassi: 42,2-99 % Proteine: ≤ 4,4 % Carboidrati: ≤ 52,8 % Fibre: < 1,0 % Ceneri: ≤ 4,2 % Specifiche per i carotenoidi % p/p Astaxantine totali: 2,9-11,1 % 9-cis-astaxantina: 0,3-30,0 % 13-cis-astaxantina: 0,2-7,0 % Monoesteri di astaxantina: 66,7-91,5 % Diesteri di astaxantina: 0,16-32,5 % β-carotene: 0,01-0,3 % Luteina: ≤ 1,8 % Cantaxantina: ≤ 1,30 %</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Batteri aerobici totali: < 3 000 CFU/g Lieviti e muffe: < 100 CFU/g Coliformi: < 10 CFU/g E. coli: negativo Salmonella: negativo Stafilococco: negativo»</p>