

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/966 DELLA COMMISSIONE

del 21 giugno 2022

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso, i requisiti specifici di etichettatura e le specifiche del nuovo alimento olio di *Calanus finmarchicus*

(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'olio di *Calanus finmarchicus* figura nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2017/2353 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'immissione sul mercato dell'olio di *Calanus finmarchicus* quale nuovo ingrediente alimentare da impiegare negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale.
- (5) Il 30 novembre 2021 la società «Calanus A/S» («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche, delle condizioni d'uso e dei requisiti specifici di etichettatura del nuovo alimento «olio di *Calanus finmarchicus*». Il richiedente ha proposto di modificare le specifiche dell'olio di *Calanus finmarchicus* relative agli esteri di astaxantina portandole a un livello fino allo 0,25 %. Il richiedente ha chiesto un aumento del livello massimo fino allo 0,25 % degli esteri di astaxantina contenuti nell'olio di *Calanus finmarchicus* per le persone di età superiore ai 14 anni, oltre all'attuale livello massimo autorizzato pari a < 0,1 % di esteri di astaxantina nell'olio di *Calanus finmarchicus* per la popolazione in generale. Per gli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale contenenti l'attuale livello autorizzato di esteri di astaxantina pari a < 0,1 %, il richiedente ha proposto la riduzione dei livelli d'uso attualmente autorizzati di olio di *Calanus finmarchicus* da 2,3 g/giorno a 1,0 g/giorno e l'esclusione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia.
- (6) In conseguenza delle proposte di modifica delle specifiche dell'olio di *Calanus finmarchicus* e delle condizioni d'uso di tale nuovo alimento, il richiedente ha proposto una modifica della relativa etichettatura per garantire che i consumatori utilizzino solo gli integratori alimentari destinati alla loro fascia d'età. Inoltre, alla luce dell'attuale uso degli integratori alimentari contenenti esteri di astaxantina nel mercato dell'Unione, il richiedente ha anche proposto un'etichettatura specifica aggiuntiva per avvertire i consumatori di non utilizzare integratori alimentari contenenti olio di *Calanus finmarchicus* qualora assumano nello stesso giorno altri integratori alimentari contenenti esteri di astaxantina.

⁽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⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/2353 della Commissione, del 14 dicembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio di *Calanus finmarchicus* quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 336 del 16.12.2017, pag. 45).

⁽⁴⁾ 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).

- (7) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione per quanto riguarda le specifiche dell'olio di *Calanus finmarchicus* e le conseguenti modifiche delle relative condizioni d'uso per i gruppi di popolazione di età superiore ai 14 anni non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. Si prevede che l'aumento degli esteri di astaxantina nell'olio di *Calanus finmarchicus* da < 0,1 % a ≤ 0,25 % negli integratori alimentari destinati ai gruppi di popolazione di età superiore ai 14 anni determini un'assunzione di esteri di astaxantina che, in combinazione con l'assunzione di astaxantina mediante la normale alimentazione, non dovrebbe superare la dose giornaliera ammissibile (DGA) rivista di 0,2 mg di astaxantina/kg di peso corporeo, stabilita dall'Autorità ⁽⁷⁾.
- (8) La Commissione ritiene inoltre che né l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione per quanto riguarda la riduzione dei livelli d'uso attualmente autorizzati di olio di *Calanus finmarchicus* da 2,3 g/giorno a 1,0 g/giorno negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale contenenti < 0,1 % di esteri di astaxantina né l'esclusione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia possano avere un effetto sulla salute umana, e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. L'esclusione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia è giustificata poiché si prevede che l'assunzione combinata prevista di esteri di astaxantina dagli integratori alimentari contenenti olio di *Calanus finmarchicus* con livelli di esteri di astaxantina pari a < 0,1 % e mediante la normale alimentazione superi la dose giornaliera ammissibile (DGA) rivista di 0,2 mg di astaxantina/kg di peso corporeo stabilita dall'Autorità per tali gruppi di consumatori.
- (9) Le modifiche proposte delle specifiche e delle condizioni d'uso dell'olio di *Calanus finmarchicus* per quanto riguarda i valori degli esteri di astaxantina sono in linea con le conclusioni della valutazione della sicurezza dell'astaxantina effettuata dall'Autorità. È pertanto opportuno modificare le specifiche e le condizioni d'uso del nuovo alimento olio di *Calanus finmarchicus* introducendo i livelli di esteri di astaxantina proposti.
- (10) Le modifiche proposte dei requisiti di etichettatura dell'olio di *Calanus finmarchicus* sono in linea con le conclusioni della valutazione della sicurezza dell'astaxantina effettuata dall'Autorità. La Commissione ritiene inoltre opportuno stabilire requisiti di etichettatura aggiuntivi al fine di prevenire il consumo concomitante di integratori alimentari contenenti astaxantina, che può determinare il superamento della DGA stabilita dall'Autorità. È pertanto opportuno includere requisiti di etichettatura aggiuntivi per tale nuovo alimento.
- (11) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivi sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso, dei requisiti specifici di etichettatura e delle specifiche del nuovo alimento olio di *Calanus finmarchicus* 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) Al fine di fornire agli operatori del settore tempo sufficiente per adattare le loro prassi in modo da rispettare le prescrizioni del presente regolamento, è opportuno stabilire misure transitorie per gli integratori alimentari contenenti olio di *Calanus finmarchicus* che sono stati legalmente immessi sul mercato dell'Unione o spediti da paesi terzi nell'Unione prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (14) 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.

⁽⁷⁾ Sicurezza dell'astaxantina per il suo uso come nuovo alimento negli integratori alimentari, *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

Articolo 2

1. Gli integratori alimentari contenenti olio di *Calanus finmarchicus* che sono stati legalmente immessi 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 olio di *Calanus finmarchicus* che sono stati spediti da un paese terzo ed erano in viaggio verso l'Unione prima della data di entrata in vigore del presente regolamento e che sono conformi alle norme in vigore 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.

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 21 giugno 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «Olio di *Calanus finmarchicus*» 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
«Olio di <i>Calanus finmarchicus</i> »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "olio di <i>Calanus finmarchicus</i> (crostaceo)". 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti olio di <i>Calanus finmarchicus</i> reca l'indicazione che tali integratori alimentari non devono essere consumati: a) se altri integratori alimentari contenenti esteri di astaxantina sono consumati lo stesso giorno; b) dai lattanti e dai bambini di età inferiore ai 3 anni; c) dai minori di 14 anni, se l'ingrediente contiene $\geq 0,1$ % di astaxantina.»;	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	1,0 g/giorno ($< 0,1$ % di esteri di astaxantina, corrispondente a $< 1,0$ mg di astaxantina al giorno) per la popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia 2,3 g/giorno (da $0,1$ % a $\leq 0,25$ % di esteri di astaxantina, corrispondente a $\leq 5,75$ mg di astaxantina al giorno) per la popolazione in generale di età superiore ai 14 anni		

2) nella tabella 2 (Specifiche), la voce «Olio di *Calanus finmarchicus*» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Olio di <i>Calanus finmarchicus</i> »	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è un olio di colore rubino, leggermente viscoso, con un leggero odore di molluschi, estratto dal crostaceo (zooplancton marino) <i>Calanus finmarchicus</i>. L'ingrediente è costituito principalmente da esteri di cera (> 85 %) con piccoli quantitativi di trigliceridi e altri lipidi neutri.</p> <p>Specifiche Acqua: $< 1,0$ % Esteri di cera: > 85 % Acidi grassi totali: > 46 % Acido eicosapentaenoico (EPA): $> 3,0$ %</p>

	Acido docosaesaenoico (DHA): > 4,0 % Alcoli grassi totali: > 28 % Alcole grasso C20: 1 n-9: > 9,0 % Alcole grasso C22: 1 n-11: > 12 % Acidi grassi trans: < 1,0 % Esteri di astaxantina: ≤ 0,25 % Indice di perossido (PV): < 3,0 meq. O ₂ /kg».
--	---