

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1365 DELLA COMMISSIONE****del 4 agosto 2022****recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp.****(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.
- (3) L'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. figura nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, è stata autorizzata l'immissione sul mercato dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento da utilizzare in diversi alimenti.
- (5) La decisione di esecuzione (UE) 2015/546 della Commissione <sup>(4)</sup> ha modificato le condizioni d'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp.. In particolare, l'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. è stato esteso ad altri alimenti, vale a dire agli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>.
- (6) L'8 dicembre 2021 la società DSM Nutritional Products («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp.. Il richiedente ha chiesto di estendere l'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. ai prodotti sostitutivi del pesce e ai prodotti sostitutivi della carne, rispettivamente a livelli pari a 300 mg/100 g e 300 mg/100 g, destinati alla popolazione in generale.

<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> Decisione di esecuzione (UE) 2015/546 della Commissione, del 31 marzo 2015, che autorizza un ampliamento dell'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 90 del 2.4.2015, pag. 11).

<sup>(5)</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).

- (7) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione 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 («l'Autorità») a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. L'estensione dell'uso richiesta comporterà un'assunzione dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. che, unitamente all'assunzione derivante dagli usi attualmente autorizzati del nuovo alimento, è paragonabile all'assunzione ritenuta sicura dall'Autorità <sup>(6)</sup> e che ha sostenuto l'autorizzazione di un'estensione dell'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. concessa con la decisione di esecuzione (UE) 2015/546. È pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del nuovo alimento olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. estendendone l'uso ai prodotti sostitutivi del pesce e ai prodotti sostitutivi della carne.
- (8) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso del nuovo alimento rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (10) 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 4 agosto 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> «Parere scientifico sull'estensione dell'uso dell'olio di alghe ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare» (EFSA Journal 2014; 12 (10): 3843).

## ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa all'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. 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	Tutela dei dati
«Olio ricco di DHA e di EPA derivato da <i>Schizochytrium</i> sp.	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di DHA e EPA combinati</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp.».		
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	3 000 mg/giorno			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alle donne durante la gravidanza e l'allattamento	450 mg/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g			
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013				
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi				
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione				
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)				
	Cereali da colazione	500 mg/100 g			
Grassi da cucina	360 mg/100 g				

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 g per la soia e i prodotti sostitutivi del latte (escluse le bevande)			
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 g per i prodotti lattieri (compresi il latte, il formaggio fresco e i prodotti a base di yogurt; escluse le bevande)			
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 g			
	Barrette ai cereali/nutrizionali	500 mg/100 g			
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi del pesce	300 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi della carne	300 mg/100 g			