

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/545 DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2015

che autorizza l'immissione sul mercato di olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2015) 2082]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) In data 18 settembre 2013 la società DSM Nutritional Products ha chiesto alle autorità competenti del Regno Unito l'autorizzazione a immettere sul mercato l'olio ad alto tenore di DHA (acido docosaesaenoico) derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare. Il ceppo della microalga è specificato come il ceppo American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695.
- (2) In data 2 aprile 2014, l'ente del Regno Unito competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una prima relazione di valutazione. La relazione concludeva che l'uso dell'olio derivato da tale alga soddisfaceva i criteri relativi ai nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) In data 10 aprile 2014 la Commissione trasmise questa prima relazione di valutazione agli altri Stati membri.
- (4) Entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state presentate varie obiezioni motivate. In particolare sono state sollevate obiezioni riguardo agli elevati livelli di assunzione di DHA. Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97 occorre adottare una decisione di esecuzione della Commissione che tenga conto delle obiezioni formulate. Di conseguenza, il richiedente ha modificato la domanda riguardo al tenore massimo di DHA negli integratori alimentari. Tale modifica e le spiegazioni aggiuntive fornite dal richiedente hanno rassicurato gli Stati membri e la Commissione, che ora si dichiarano soddisfatti.
- (5) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ fissa prescrizioni per gli integratori alimentari. Il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ fissa prescrizioni sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti. La direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ fissa prescrizioni riguardo ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare. La direttiva 96/8/CE della Commissione ⁽⁵⁾ fissa prescrizioni riguardo agli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso. La direttiva 1999/21/CE della Commissione ⁽⁶⁾ fissa prescrizioni per alimenti dietetici destinati a fini medici speciali. La direttiva 2006/125/CE della Commissione ⁽⁷⁾ fissa prescrizioni per alimenti a

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GUL 404 del 30.12.2006, pag. 26).

⁽⁴⁾ Direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GUL 124 del 20.5.2009, pag. 21).

⁽⁵⁾ Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GUL 55 del 6.3.1996, pag. 22).

⁽⁶⁾ Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GUL 91 del 7.4.1999, pag. 29).

⁽⁷⁾ Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GUL 339 del 6.12.2006, pag. 16).

base di cereali e per alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. La direttiva 2006/141/CE della Commissione ⁽¹⁾ fissa prescrizioni per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento. L'impiego di olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. può essere pertanto autorizzato fatte salve le prescrizioni delle normative suddette.

- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) di cui all'allegato I può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli impieghi definiti e ai livelli massimi specificati nell'allegato II, fatto salvo quanto disposto dalla direttiva 2002/46/CE, dal regolamento (CE) n. 1925/2006, dalla direttiva 2009/39/CE, dalla direttiva 96/8/CE, dalla direttiva 1999/21/CE, dalla direttiva 2006/141/CE e dalla direttiva 2006/125/CE.

Articolo 2

La presente decisione autorizza l'indicazione «olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» sull'etichetta dei prodotti alimentari contenenti olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

Articolo 3

La società DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, Stati Uniti, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2015

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

⁽¹⁾ Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE (GUL 401 del 30.12.2006, pag. 1).

ALLEGATO I

Specifiche relative all'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)

Prova	Specifiche
Acidi grassi liberi	Non superiori allo 0,4 %
Indice di perossido (PV)	Non superiore a 5,0 meq/kg di olio
Insaponificabili	Non superiori al 3,5 %
Contenuto di DHA	Non inferiore al 35 %
Acido docosapentaenoico (DPA) n-6	Non superiore al 6 %
Acidi grassi trans	Non superiori al 2,0 %

ALLEGATO II

Impieghi autorizzati dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)

Categoria di prodotti alimentari	Tenore massimo di impiego di DHA
Prodotti lattiero-caseari, bevande a base di latte escluse	200 mg/100 g o per prodotti caseari 600 mg/100 g
Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, bevande escluse	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g
Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g
Cereali da colazione	500 mg/100 g
Integratori alimentari	250 mg di DHA al giorno secondo le raccomandazioni del fabbricante per una popolazione normale 450 mg di DHA al giorno secondo le raccomandazioni del fabbricante per le donne in fase di gravidanza e allattamento
Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione di peso come definiti dalla direttiva 96/8/CE	250 mg per porzione sostitutiva di un pasto
Altri prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare come definiti dalla direttiva 2009/39/CE, esclusi alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento	200 mg/100 g
Alimenti dietetici per scopi medici speciali	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati
Prodotti di panetteria (pane e panini), biscotti con aggiunta di dolcificanti	200 mg/100 g
Barrette ai cereali	500 mg/100 g
Grassi da cucina	360 mg/100 g
Bevande non alcoliche (compresi prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e bevande a base di latte)	80 mg/100 ml
Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento	Impiego conforme alla direttiva 2006/141/CE
Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, compresi quelli utilizzati in conformità alla direttiva 2006/125/CE	200 mg/100 g