



2024/2062

31.7.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2062 DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche 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 ⁽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 comprende l'olio ricco di acido docosaesaenoico («DHA») e di acido eicosapentaenoico («EPA») derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento.
- (4) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, 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) Il 30 gennaio 2024 la società DSM Nutritional Products Ltd. («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 olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp.. Il richiedente ha chiesto di abbassare il livello di DHA portandolo da quello attualmente autorizzato pari o superiore al 22,5 % a un livello pari o superiore al 15,0 %.
- (6) Secondo il richiedente la giustificazione della domanda risiede nel fatto che le modifiche delle specifiche proposte sono relative a un'ottimizzazione dei nutrienti della fermentazione e delle condizioni di fabbricazione. La conseguente diminuzione dei livelli di DHA nel prodotto è voluta e prevista, ed è il risultato dei miglioramenti e dell'ottimizzazione della produzione dovuti principalmente a lievi modifiche della fase di fermentazione, mentre le altre fasi della trasformazione restano invariate. Il richiedente ha inoltre indicato che la modifica richiesta delle specifiche dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. non incide sulla sicurezza del nuovo alimento.

⁽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>).

- (7) La Commissione ritiene che la domanda di aggiornamento dell'elenco dell'Unione concernente la modifica delle specifiche dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. proposta dal richiedente 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») in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. La modifica richiesta delle specifiche riguarda livelli di DHA inferiori a quelli precedentemente giudicati sicuri dall'Autorità⁽⁴⁾. Il riesame delle specifiche dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. riguarda la modifica di un solo parametro, il livello di DHA, mentre gli altri parametri delle specifiche restano invariati.
- (8) Le informazioni fornite nella domanda e il parere scientifico dell'Autorità dal titolo «Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient» presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle specifiche del nuovo alimento sono conformi alle 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 30 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ «Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient» (EFSA Journal 2014;12(10):3843).

ALLEGATO

Nella tabella 2 (Specifiche) 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	Specifiche
«Olio ricco di DHA e di EPA derivato da <i>Schizochytrium</i> sp.»	Indice di acidità: $\leq 0,5$ mg KOH/g Indice di perossido (PV): $\leq 5,0$ meq/kg di olio Stabilità ossidativa: tutti i prodotti alimentari contenenti olio ricco di DHA e di EPA derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. devono dimostrare la stabilità ossidativa in base a un metodo di analisi adeguato e riconosciuto a livello nazionale/internazionale (ad esempio AOAC). Umidità e sostanze volatili: $\leq 0,05$ % Insaponificabili: $\leq 4,5$ % Acidi grassi trans: ≤ 1 % Tenore di DHA: ≥ 15 % Tenore di EPA: ≥ 10 %»