

**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)	500 mg/100 g			
	Cereali da colazione				
	Grassi da cucina				

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			