

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/387 DELLA COMMISSIONE**dell'11 marzo 2019**

che autorizza un'estensione dell'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) quale nuovo alimento e la modifica della denominazione e dei requisiti specifici di etichettatura dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(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 possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2015/545 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'immissione sul mercato dell'Unione di olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare in diversi alimenti.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1032 della Commissione ⁽⁵⁾ ha esteso l'autorizzazione dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (T18) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 alle puree di frutta/verdura.
- (6) Il 10 settembre 2018 la società DSM Nutritional Products Europe ha presentato alla Commissione una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. La domanda riguardava l'estensione dell'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) alle puree di frutta e di verdura.
- (7) L'estensione proposta dell'uso del nuovo alimento non modifica le considerazioni in materia di sicurezza alla base dell'autorizzazione dell'estensione dell'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (T18) alle puree di frutta e di verdura disposta dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1032 né suscita preoccupazioni per la sicurezza. Tenuto conto di tali considerazioni, l'estensione dell'uso proposta è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Il 10 settembre 2018 la società DSM Nutritional Products Europe ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di autorizzazione della modifica della denominazione e dei requisiti specifici di etichettatura dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. La domanda riguarda la soppressione del riferimento al ceppo «(ATCC PTA-9695)» dalla denominazione del nuovo alimento figurante nell'elenco dell'Unione e dall'etichettatura degli alimenti che lo contengono.

⁽¹⁾ GUL 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) 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 (GU L 90 del 2.4.2015, pag. 7).

⁽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).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1032 della Commissione, del 20 luglio 2018, che autorizza un'estensione dell'uso dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 185 del 23.7.2018, pag. 9).

- (9) Il richiedente ritiene che la modifica della denominazione e dei requisiti in materia di etichettatura dell'olio derivato da *Schizochytrium* (ATCC PTA-9695) sia necessaria in quanto l'indicazione del ceppo «(ATCC PTA-9695)» sull'etichettatura degli alimenti che contengono l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) non è né comprensibile né pertinente per i consumatori.
- (10) Gli oli derivati da *Schizochytrium* sp. attualmente autorizzati e figuranti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti sono quattro. L'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) è tuttavia l'unico per cui si deve specificare il ceppo sull'etichetta. La modifica della denominazione e dell'etichettatura dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) assicurerà quindi coerenza nella denominazione e nell'etichettatura di tutti gli oli derivati da *Schizochytrium* sp. autorizzati come nuovi alimenti senza determinare un impatto negativo sulla salute umana o sugli interessi dei consumatori.
- (11) Tenuto conto della soppressione del riferimento al ceppo «(ATCC PTA 9695)» dalla denominazione del nuovo alimento e dai requisiti specifici di etichettatura dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), sarebbe opportuno che le specifiche riportassero la dicitura «(ATCC PTA 9695)» in quanto essa è necessaria per una corretta identificazione del nuovo alimento. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le specifiche della voce «olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» di cui all'allegato, tabella 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (12) La Commissione non ha chiesto un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, in quanto un'estensione dell'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), la modifica della denominazione e dei requisiti specifici di etichettatura dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) e il conseguente aggiornamento dell'elenco dell'Unione non possono avere un effetto sulla salute umana.
- (13) 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

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, riguardante la sostanza «olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

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, l'11 marzo 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) la voce «olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» 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 derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di DHA</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "olio derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp.»	
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	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 prima colazione	500 mg/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale		
		450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento		
	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 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				
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			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g		
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g		
	Grassi da cucina	360 mg/100 g		
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 ml		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	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	200 mg/100 g		
	Purea di frutta/verdura	100 mg/100 g		

2) nella tabella 2 (Specifiche) la voce «olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695) »	<p>Il nuovo alimento è ottenuto dal ceppo ATCC PTA-9695 della microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Indice di perossido (PV) ≤ 5,0 meq/kg di olio</p> <p>Insaponificabili: ≤ 3,5 %</p> <p>Acidi grassi trans: ≤ 2,0 %</p> <p>Acidi grassi liberi: ≤ 0,4 %</p> <p>Acido docosapentaenoico (DPA) n-6: ≤ 7,5 %</p> <p>Tenore di DHA: ≥ 35 %»</p>