



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/688 DELLA COMMISSIONE

del 9 aprile 2025

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)

(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 derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1326 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) quale nuovo alimento.
- (5) Il 23 dicembre 2023 la società Fermentalg («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204). La domanda riguardava l'estensione dell'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) ai prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, destinati alla popolazione in generale.
- (6) Il 23 dicembre 2023 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: un'analisi tassonomica ⁽⁴⁾, un'analisi delle cellule vitali ⁽⁵⁾ e un certificato delle analisi dei prodotti a base di proteine ai quali è stato aggiunto il nuovo alimento ⁽⁶⁾.
- (7) Il 15 febbraio 2024 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di formulare un parere scientifico relativo alla modifica delle condizioni d'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) quale nuovo alimento.
- (8) Il 24 settembre 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estensione dell'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ceppo FCC-3204) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽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 di esecuzione (UE) 2021/1326 della Commissione, del 10 agosto 2021, che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 288 dell'11.8.2021, pag. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

⁽⁴⁾ Allegato 3 – alla sezione 3.2 «Identity of the NF».

⁽⁵⁾ Allegato 35 – alla sezione 3.3 «Production process».

⁽⁶⁾ Allegato 51 – alla sezione 3.4 «Compositional data».

⁽⁷⁾ EFSA Journal. 2024;22:e9043.

- (9) Nel parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) è sicuro alle condizioni d'uso proposte ed è pertanto opportuno modificarne le condizioni d'uso.
- (10) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere scientifico dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sono conformi all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (11) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sull'analisi tassonomica, sull'analisi delle cellule vitali e sul certificato delle analisi dei prodotti a base di proteine ai quali è stato aggiunto il nuovo alimento, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (12) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il richiedente ha dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda l'analisi tassonomica, l'analisi delle cellule vitali e il certificato delle analisi dei prodotti a base di proteine ai quali è stato aggiunto il nuovo alimento, e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (14) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritiene che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. L'analisi tassonomica, l'analisi delle cellule vitali e il certificato delle analisi dei prodotti a base di proteine ai quali è stato aggiunto il nuovo alimento dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) per l'uso in prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari.
- (15) Il fatto di limitare l'autorizzazione e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (17) 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

Nei cinque anni a decorrere dal 30 aprile 2025 solo la società Fermentalg⁽⁸⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) per l'uso in prodotti a base di proteine destinati alla popolazione in generale, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per il nuovo alimento da utilizzare in prodotti a base di proteine senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Fermentalg.

⁽⁸⁾ Indirizzo: 4 rue Rivière 33500 Libourne, Francia.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Fermentalg.

Articolo 4

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 9 aprile 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa all'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<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.”. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari non sono indicati per i lattanti e i bambini di età inferiore a 3 anni.		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE per la popolazione in generale di età superiore a 3 anni	1 g/giorno			
	Prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari	1 g/100 g			Autorizzato per l'uso in prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, il 30 aprile 2025. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Fermentalg, 4 rue Rivière 33500 Libourne, Francia. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Fermentalg è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento per l'uso in prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per lo stesso nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Fermentalg. Data finale della tutela dei dati: 30 aprile 2030.»