

2025/2245

10.11.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2245 DELLA COMMISSIONE****del 7 novembre 2025****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso  
del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)****(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'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2015/545 della Commissione <sup>(3)</sup> ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, l'immissione sul mercato dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) quale nuovo alimento da utilizzare in una serie di alimenti. Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/387 della Commissione <sup>(5)</sup> ha autorizzato un'estensione dell'uso del nuovo alimento.
- (5) Il 4 marzo 2025 la società DSM Nutritional Products Europe Ltd. («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. (ATCC PTA-9695). La domanda riguardava l'aumento del livello massimo di DHA negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup> da un massimo di 250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale e di 450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento a un massimo di 1 g di DHA/giorno per la popolazione in generale di età superiore a tre anni, comprese le donne durante la gravidanza e l'allattamento, mantenendo nel contempo 250 mg di DHA/giorno negli integratori alimentari destinati ai bambini di età inferiore a tre anni.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2015/545/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj)).

<sup>(4)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

<sup>(5)</sup> 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 (GU L 70 del 12.3.2019, pag. 17, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/387/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj)).

<sup>(6)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1326 della Commissione <sup>(7)</sup> ha autorizzato l'immissione sul mercato quale nuovo alimento di un altro olio derivato da *Schizochytrium* sp., prodotto da un ceppo diverso, il ceppo FCC-3204. Sulla base del parere positivo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») <sup>(8)</sup>, l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) è stato autorizzato per l'uso negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre anni ai livelli massimi di DHA di 1 g/giorno. La Commissione ritiene che la domanda di aggiornamento dell'elenco dell'Unione concernente la modifica delle condizioni d'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) proposta dal richiedente non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. L'aumento proposto a 1 g di DHA/giorno negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre anni non pregiudica la sicurezza e le conclusioni dell'Autorità a sostegno dell'autorizzazione, mediante il regolamento (UE) 2021/1326, dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) per l'uso negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre anni al livello massimo di 1 g di DHA/giorno si applicano a detto aumento proposto. Tali conclusioni hanno tenuto conto del parere scientifico dell'Autorità «Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)» <sup>(9)</sup>, in cui l'Autorità ha concluso che le sole assunzioni supplementari di DHA fino a circa 1 g/giorno non destano preoccupazioni in termini di sicurezza per la popolazione in generale. Alla luce di tali considerazioni, la modifica proposta delle condizioni d'uso è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. È pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) aumentando i livelli massimi d'uso di DHA negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre anni.
- (7) Le informazioni fornite nella domanda e nei pareri dell'Autorità «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(10)</sup> e «Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)» presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sono conformi all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (8) È opportuno che l'inserimento dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) proposte dal richiedente, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, in merito agli usi degli integratori alimentari contenenti olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).
- (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.

<sup>(7)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj)).

<sup>(8)</sup> «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» (EFSA Journal 2021;19(1):6345).

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2815.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6345.

*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 7 novembre 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. (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 | Tutela dei dati |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)</b>                                                                                                                          | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                                                                                                                                         | <i>Livelli massimi di DHA</i>                                                                         | <div>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Olio derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp.».</div> <div>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti più di 250 mg di DHA/giorno indica che tali integratori alimentari non devono essere consumati da bambini di età inferiore a tre anni.»</div> |                 |                 |
|                                                                                                                                                                                            | 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                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                 |
|                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                    | 1 g di DHA/giorno per la popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                 |
|                                                                                                                                                                                            | 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 |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                 |

| «Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                                                                                                             |                                                                                          | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | Tutela dei dati |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
|                             |                                                                                                                                                                           |                                                                                          |                                                            |                 |                 |
|                             | 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 |                                                            |                 |                 |
|                             | 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 g                                                                              |                                                            |                 |                 |
|                             | Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013                                                                           | A norma del regolamento (UE) n. 609/2013                                                 |                                                            |                 |                 |
|                             | Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia 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                                                                             |                                                            |                 |                 |