

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2014

che autorizza l'immissione in commercio di olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio nonché abroga le decisioni 2003/427/CE e 2009/778/CE

[notificata con il numero C(2014) 4670]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(2014/463/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) con la decisione 2003/427/CE ⁽²⁾ la Commissione ha stabilito le caratteristiche riguardanti l'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. e ne ha autorizzato la commercializzazione quale ingrediente di diversi prodotti alimentari, specificandone altresì i livelli massimi d'impiego. Il primo ampliamento degli usi di olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. è stato concesso mediante la decisione 2009/778/EC della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Il 16 gennaio 2013 la società DSM Nutritional Products VML ha chiesto alle autorità competenti del Regno Unito di ampliare gli usi di olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare. Con contratto del 30 giugno 2012 la DSM Nutritional Products ha acquisito la società Martek Biosciences, destinataria delle precedenti decisioni.
- (3) In data 29 aprile 2013 l'ente del Regno Unito competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato la relazione di valutazione iniziale. In essa l'ente conclude che l'ampliamento degli usi di tale olio di alghe soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (4) Il 9 luglio 2013 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (5) Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state presentate obiezioni motivate. In particolare sono state sollevate obiezioni riguardanti gli elevati livelli di assunzione di acido docosaesaenoico (DHA). A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97 la Commissione deve prendere una decisione di esecuzione che tenga conto delle obiezioni presentate. Il richiedente ha conseguentemente modificato la richiesta per quanto riguarda il quantitativo massimo di DHA negli integratori alimentari. Tale modifica e le spiegazioni aggiuntive fornite dal richiedente hanno abbassato il livello di guardia soddisfacendo gli Stati membri e la Commissione.
- (6) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ formula prescrizioni per gli integratori alimentari. Il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce requisiti per l'aggiunta di vitamine, minerali e talune altre sostanze agli alimenti. La direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ reca disposizioni per quanto riguarda i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. La direttiva 96/8/CE della Commissione ⁽⁷⁾ stabilisce requisiti per quanto riguarda gli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte a ridurre il peso corporeo. Fatte salve le prescrizioni di dette normative l'impiego di olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. andrebbe pertanto autorizzato.

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2003/427/CE della Commissione, del 5 giugno 2003, che autorizza l'immissione sul mercato di olio ad alto tenore di DHA (acido docosaesaenoico) derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 144 del 12.6.2003, pag. 13).

⁽³⁾ Decisione 2009/778/CE della Commissione, del 22 ottobre 2009 relativa all'ampliamento degli usi dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. in qualità di nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 278 del 23.10.2009, pag. 56).

⁽⁴⁾ 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 (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GUL 404 del 30.12.2006, pag. 26).

⁽⁶⁾ Direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GUL 124 del 20.5.2009, pag. 21).

⁽⁷⁾ Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GUL 55 del 6.3.1996, pag. 22).

- (7) Ai fini della chiarezza del diritto le decisioni 2003/427/CE e 2009/778/CE andrebbero abrogate e sostituite dalla presente decisione.
- (8) Restano in vigore le notifiche presentate alla Commissione a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 riguardanti l'immissione in commercio di un ingrediente in sostanza equivalente a olio di alghe quale autorizzato dalle decisioni 2003/427/CE e 2009/778/CE.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. di cui all'allegato I può essere commercializzato nell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli impieghi definiti e ai livelli massimi specificati nell'allegato II, fatto salvo quanto disposto dalla direttiva 2002/46/CE, dal regolamento (CE) n. 1925/2006 e dalla direttiva 96/8/CE.

Articolo 2

La presente decisione autorizza l'indicazione «olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.» sull'etichetta dei prodotti alimentari contenenti olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.

Articolo 3

Le decisioni 2003/427/CE e 2009/778/CE vengono abrogate.

Articolo 4

La società DSM Nutritional Products, 6480 Dobbins Road, Columbia, MD 21045, Stati Uniti, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2014

Per la Commissione
Tonio BORG
Membro della Commissione

ALLEGATO I

INDICAZIONI RELATIVE ALL'OLIO DERIVATO DALLA MICROALGA *SCHIZOCHYTRIUM SP.*

Prova	Specifiche
Indice di acidità	Non superiore a 0,5 mg KOH/g
Indice di perossido (PV)	Non superiore a 0,5 meq/kg
Umidità e sostanze volatili	Non superiore all'0,05 %
Insaponificabili	Non superiore all'4,5 %
Acidi grassi trans	Non superiore all'1,0 %
Contenuto di DHA	Non inferiore al 32,0 %

ALLEGATO II

USI AUTORIZZATI DI OLIO DERIVATO DALLA MICROALGA *SCHIZOCHYTRIUM* SP.

Categoria di prodotti alimentari	Livello massimo di impiego di DHA
Prodotti lattiero-caseari escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per prodotti caseari 600 mg/100 g
Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, bevande escluse	200 mg/100 g o per prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g
Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g
Cereali da colazione	500 mg/100 g
Integratori alimentari	250 mg di DHA al giorno come raccomandato dal fabbricante per la popolazione normale 450 mg DHA al giorno come raccomandato dal fabbricante per le donne in fase di gravidanza e allattamento
Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione di peso come definiti dalla direttiva 96/8/CE	250 mg per porzione sostitutiva di un pasto
Altri prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare di cui alla direttiva 2009/39/CE, esclusi alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento	200 mg/100 g
Alimenti dietetici per scopi medici speciali	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati
Prodotti di panetteria (pane e panini), biscotti con aggiunta di dolcificanti	200 mg/100 g
Barrette ai cereali	500 mg/100 g
Grassi da cucina	360 mg/100 g
Bevande non alcoliche (compresi prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e bevande a base di latte)	80 mg/100 ml