

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****(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) Il 23 gennaio 2019 la società Fermentalg («il richiedente») ha presentato alla Commissione, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di ampliamento dell'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. Il richiedente ha chiesto di ampliare l'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, destinate a lattanti e bambini nella prima infanzia. Il ceppo di *Schizochytrium* sp. utilizzato dal richiedente e oggetto della suddetta domanda è indicato come ceppo FCC-3204.
- (4) Il 15 aprile 2019 il richiedente ha presentato alla Commissione, a norma dell'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. Il richiedente ha chiesto di aumentare il livello massimo dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento. Il ceppo di *Schizochytrium* sp. utilizzato dal richiedente e oggetto della suddetta domanda è lo stesso ceppo FCC-3204 di cui sopra.
- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 13 maggio 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico effettuando una valutazione relativa all'ampliamento dell'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento.
- (6) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 10 luglio 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità chiedendole di formulare un parere scientifico effettuando una valutazione relativa alla modifica delle condizioni d'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento negli integratori alimentari.

⁽¹⁾ GU L 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⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽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 (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (7) Il 24 novembre 2020 l'Autorità ha adottato i pareri scientifici «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁵⁾ e «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁶⁾. Tali pareri sono in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) In tali pareri l'Autorità ha confermato che il ceppo FCC-3204 appartiene alla specie *Schizochytrium limacinum*, alla quale è stato attribuito lo status di presunzione qualificata di sicurezza (QPS) e che nel 2020 è stata inserita nell'elenco degli agenti biologici QPS raccomandati aggiunti intenzionalmente agli alimenti o ai mangimi ⁽⁷⁾.
- (9) L'Autorità ha concluso che l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. prodotto dal ceppo FCC-3204, appartenente alla specie *Schizochytrium limacinum*, è sicuro alle condizioni d'uso proposte nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento e al livello massimo di 1 g/giorno negli integratori alimentari.
- (10) Per quanto riguarda la domanda relativa agli integratori alimentari, l'Autorità ha ritenuto che i dati forniti dal richiedente non fossero sufficienti per trarre conclusioni in merito alla sicurezza del nuovo alimento negli usi proposti (3 g di DHA/giorno negli integratori alimentari per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento). Nel parere scientifico del 2012 «Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)» ⁽⁸⁾ l'Autorità ha tuttavia concluso che la sola assunzione supplementare di DHA fino a circa 1 g/giorno non desta preoccupazioni in termini di sicurezza per la popolazione in generale. In linea con le conclusioni dell'Autorità e tenendo conto dei pareri degli Stati membri, la Commissione ritiene che tale autorizzazione debba riguardare la popolazione in generale di età superiore a 3 anni.
- (11) È opportuno prevedere un requisito di etichettatura per informare adeguatamente i consumatori che gli integratori alimentari contenenti olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) non sono indicati per i lattanti e i bambini di età inferiore a 3 anni.
- (12) I dati presentati dal richiedente non consentivano di trarre conclusioni in merito alla sicurezza dell'olio prodotto da altri ceppi del genere di microalga *Schizochytrium*. I pareri dell'Autorità non forniscono pertanto motivi sufficienti per stabilire che l'olio prodotto a partire da altri ceppi del genere di microalga *Schizochytrium*, se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento e a livelli maggiori negli integratori alimentari, rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) In seguito ai pareri dell'Autorità e tenendo conto del fatto che l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. autorizzato, per il quale è stato chiesto un ampliamento dell'uso, non è né specifico per specie né specifico per ceppo, è pertanto necessario autorizzare l'immissione sul mercato dell'olio derivato dal ceppo FCC-3204 di *Schizochytrium* sp. alle condizioni d'uso valutate, e non un ampliamento dell'uso dell'olio derivato da tutti i ceppi del genere *Schizochytrium* come chiesto dal richiedente.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/2470.
- (15) 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. L'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. «Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019». EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 pagg.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti 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, il 10 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

- 1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce: [Si prega l'Ufficio delle pubblicazioni di inserire questa voce nella versione italiana secondo l'ordine alfabetico della versione inglese.]

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.».		
	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	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.»;		

- 2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce: [Si prega l'Ufficio delle pubblicazioni di inserire questa voce nella versione italiana secondo l'ordine alfabetico della versione inglese.]

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	Descrizione/definizione Il nuovo alimento è un olio ottenuto dal ceppo FCC-3204 della microalga <i>Schizochytrium</i> sp.
	Composizione Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 4,5 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Acido docosaesaenoico (DHA): ≥ 32,0 % Valore di p-anisidina: ≤ 10».