

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/109 DELLA COMMISSIONE**del 24 gennaio 2019****che autorizza un'estensione dell'uso dell'olio derivato da *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****(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 2014/463/UE della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'immissione in commercio di olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare in diversi prodotti alimentari.
- (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.» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. La domanda chiedeva di estendere l'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. 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'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (T18) 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) 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 l'estensione dell'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. e il conseguente aggiornamento dell'elenco dell'Unione non sono suscettibili di avere un effetto sulla salute umana.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽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 2014/463/UE 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 (GUL 209 del 16.7.2014, pag. 55).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GUL 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, riguardante la sostanza «olio derivato da *Schizochytrium* sp.» 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, il 24 gennaio 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

La voce «Olio derivato da *Schizochytrium* sp.» nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 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.»	<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 trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013			
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				

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti		
	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di DHA</i>				
	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 ml				
	Purea di frutta/verdura	100 mg/100 g				