

REGOLAMENTI

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

(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, spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento nonché all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) n. 463/2014 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, l'immissione in commercio di olio contenente acido docosaesaenoico («DHA») e derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare in determinati alimenti, in alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione di peso, in alimenti dietetici per scopi medici speciali, in altri prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare di cui alla direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ (escluse formule per lattanti e formule di proseguimento) e negli integratori alimentari.
- (5) La decisione di esecuzione (UE) 2015/545 della Commissione ⁽⁶⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97, l'immissione sul mercato di olio contenente acido docosaesaenoico («DHA») e derivato da un altro ceppo della microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare in determinati alimenti, compresi gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento nonché gli alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini.
- (6) Il 21 novembre 2016 la società Mara Renewables Corporation ha presentato all'autorità competente del Regno Unito una domanda di estensione dell'uso dell'olio prodotto da un ceppo diverso della microalga *Schizochytrium* sp. (ceppo T18) ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 258/97. La domanda riguardava l'uso dell'olio derivato dal ceppo T18 della microalga *Schizochytrium* sp. in tutti gli alimenti autorizzati dalle decisioni di esecuzione (UE) n. 463/2014 e (UE) 2015/545 e l'estensione di tale uso alle puree di frutta e di verdura.
- (7) Il 10 gennaio 2017 la società Mara Renewables Corporation ha comunicato alla Commissione di aver immesso sul mercato dell'Unione il nuovo ingrediente alimentare «olio derivato da *Schizochytrium* sp.» prodotto dal ceppo T18, in conformità all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97. La società intendeva utilizzare tale nuovo ingrediente alimentare in tutti gli alimenti precedentemente autorizzati a norma della decisione di esecuzione (UE) n. 463/2014.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 351 del 30.12.2017, pag. 72.

⁽³⁾ GUL 209 del 16.7.2014, pag. 55.

⁽⁴⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽⁵⁾ GUL 124 del 20.5.2009, pag. 56.

⁽⁶⁾ GUL 90 del 2.4.2015, pag. 7.

- (8) Il 22 settembre 2017 la società Nutraveris ha comunicato alla Commissione di aver immesso sul mercato dell'Unione il nuovo ingrediente alimentare «olio derivato da *Schizochytrium* sp.» prodotto dal ceppo T18, in conformità all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97. La società intendeva utilizzare tale nuovo ingrediente alimentare in tutti gli alimenti precedentemente autorizzati a norma delle decisioni di esecuzione (UE) n. 463/2014 e (UE) 2015/545.
- (9) Il 23 ottobre 2017 la società BASF ha comunicato alla Commissione di aver immesso sul mercato dell'Unione il nuovo ingrediente alimentare «olio derivato da *Schizochytrium* sp.» prodotto dal ceppo T18, in conformità all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97. La società intendeva utilizzare tale nuovo ingrediente alimentare in tutti gli alimenti precedentemente autorizzati a norma delle decisioni di esecuzione (UE) n. 463/2014 e (UE) 2015/545.
- (10) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) La domanda di estensione dell'uso dell'olio derivato dal ceppo T18 della microalga *Schizochytrium* sp. è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il 6 ottobre 2017 l'autorità competente del Regno Unito ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che l'estensione dell'uso dell'olio derivato dal ceppo T18 della microalga *Schizochytrium* sp. soddisfa i criteri per i nuovi alimenti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (13) Il 7 ottobre 2017 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, gli altri Stati membri hanno formulato osservazioni che hanno confermato le conclusioni della valutazione iniziale.
- (14) Le conclusioni della valutazione iniziale presentano motivazioni sufficienti per stabilire che l'estensione dell'uso dell'olio derivato dal ceppo T18 della microalga *Schizochytrium* sp. è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli stabilisce requisiti relativi ai prodotti agricoli, in particolare al latte e ai prodotti lattiero-caseari. L'estensione dell'uso dell'olio derivato dal ceppo T18 della microalga *Schizochytrium* sp. dovrebbe essere autorizzata ferme restando le disposizioni di tale regolamento.
- (16) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'estensione dell'uso dell'olio derivato dal ceppo T18 della microalga *Schizochytrium* sp. dovrebbe essere autorizzata ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (17) Il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ definisce le prescrizioni per gli 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. L'estensione dell'uso dell'olio derivato dal ceppo T18 della microalga *Schizochytrium* sp. dovrebbe essere autorizzata ferme restando le disposizioni di tale regolamento.
- (18) 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

La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, riguardante l'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (ceppo T18) è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.

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.

⁽¹⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51.

⁽³⁾ GUL 181 del 29.6.2013, pag. 181.

L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) n. 1308/2013, della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (UE) n. 609/2013.

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 20 luglio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) la voce «olio derivato da *Schizochytrium* sp. (T18)» 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. (T18) »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</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 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
	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</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		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	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	200 mg/100 g		
	Purea di frutta/verdura	100 mg/100 g		