

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/108 DELLA COMMISSIONE**del 24 gennaio 2019****che autorizza la modifica delle specifiche del nuovo ingrediente alimentare estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*) 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, 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 2009/752/CE della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'immissione sul mercato dell'estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*) quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare in determinati prodotti alimentari. In tale decisione, il livello massimo di fosfolipidi è stato fissato al 50 %.
- (5) La decisione di esecuzione (UE) 2016/598 della Commissione ⁽⁵⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97, un'estensione dell'uso dell'estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*) quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari. In tale decisione, il livello minimo di fosfolipidi è stato fissato al 35 %.
- (6) Il nuovo ingrediente alimentare «olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*» è stato autorizzato dalle autorità competenti finlandesi a essere utilizzato in determinate categorie di alimenti ⁽⁶⁾. Il livello minimo di fosfolipidi è stato fissato al 60 %.
- (7) Le condizioni d'uso per l'«olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» e l'«olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*» sono identiche e si basano sui livelli massimi di acido eicosapentaenoico e di acido docosaesaenoico combinati. Esse differiscono tuttavia nel tenore di fosfolipidi, che è fissato a un range compreso tra il 35 % e il 50 % per l'«olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» e a un minimo del 60 % per l'«olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*». Le attuali autorizzazioni non coprono quindi il range di fosfolipidi nell'«olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» compreso tra il 50 % e il 60 %.

⁽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 2009/752/CE della Commissione, del 12 ottobre 2009, che autorizza l'immissione sul mercato di un estratto lipidico del krill antartico *Euphausia superba* quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 268 del 13.10.2009, pag. 33).

⁽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⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/598 della Commissione, del 14 aprile 2016, che autorizza un'estensione dell'uso dell'estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*) quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 103 del 19.4.2016, pag. 34).

⁽⁶⁾ Lettera del 13 maggio 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_it.pdf).

- (8) Il 29 agosto 2018 la società Aker BioMarine Antarctic A/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione una domanda di modifica delle specifiche del nuovo alimento «olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha chiesto di aumentare il tenore massimo di fosfolipidi dal 50 % a meno del 60 %, in modo da coprire il range della concentrazione di fosfolipidi che risulta attualmente non autorizzato.
- (9) La Commissione ritiene che non sia necessario richiedere una valutazione della sicurezza della suddetta domanda da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283 giacché, se determinati livelli di un dato componente di un nuovo alimento sono stati valutati e ritenuti sicuri, allora livelli inferiori dello stesso componente sono anch'essi sicuri. I livelli massimi di acido eicosa-pentaenoico e acido docosaesaenoico combinati autorizzati a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 sono gli stessi sia per l'«olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» che per l'«olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*». La modifica proposta dei livelli di fosfolipidi nelle specifiche dell'«olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» non modifica le considerazioni in materia di sicurezza alla base dell'autorizzazione di tale prodotto né dell'autorizzazione dell'«olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*», secondo le cui conclusioni sono sicuri sia i livelli superiori al 60 % sia quelli inferiori.
- (10) La modifica delle specifiche proposta per quanto riguarda il tenore di fosfolipidi colmerà il divario nel tenore di fosfolipidi tra l'«olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» e l'«olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*». È pertanto opportuno modificare le specifiche del nuovo alimento «olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» in linea con il livello di fosfolipidi proposto.
- (11) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche proposte delle specifiche del nuovo ingrediente alimentare «olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» sono conformi all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (13) 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 il nuovo alimento «olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» è modificata come specificato 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 di krill antartico estratto da *Euphausia superba*» nella tabella 2 (Specifiche) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Olio di krill antartico estratto da <i>Euphausia superba</i>»</p>	<p>Descrizione/definizione</p> <p>L'estratto lipidico del krill antartico (<i>Euphausia superba</i>) è ottenuto per estrazione dei lipidi dal krill congelato tritato o da farina di krill essiccato con un solvente di estrazione approvato (a norma della direttiva 2009/32/CE). Le proteine e il materiale residuo del krill vengono rimossi dall'estratto lipidico tramite filtrazione. I solventi di estrazione e l'acqua residua sono eliminati tramite evaporazione.</p> <p>Indice di saponificazione: ≤ 230 mg KOH/g</p> <p>Indice di perossido (PV) ≤ 3 meq O₂/kg di olio</p> <p>Stabilità ossidativa: tutti i prodotti alimentari contenenti olio di krill antartico estratto da <i>Euphausia superba</i> devono dimostrare la stabilità ossidativa in base a un metodo di analisi adeguato e riconosciuto a livello nazionale/internazionale (ad esempio AOAC).</p> <p>Umidità e sostanze volatili: ≤ 3 % o 0,6 espresso come attività dell'acqua a 25 °C</p> <p>Fosfolipidi: da ≥ 35 % a < 60 %</p> <p>Acidi grassi trans: ≤ 1 %</p> <p>EPA (acido eicosapentaenoico): ≥ 9 %</p> <p>DHA (acido docosaesaenoico) ≥ 5 %»</p>