

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/670 DELLA COMMISSIONE**del 23 aprile 2021****che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (WZU477) 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 14 marzo 2019 la società Progress Biotech bv («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 dalla microalga *Schizochytrium* sp.. La domanda riguardava l'ampliamento dell'uso dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinate a lattanti e bambini nella prima infanzia. Il ceppo della microalga *Schizochytrium* sp. utilizzato dal richiedente e oggetto della suddetta domanda è indicato come ceppo WZU477.
- (4) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale riguardante una serie di dati originali presentati a sostegno della sua domanda, ossia i dati presentati a sostegno della domanda iniziale del 14 marzo 2019, vale a dire la domanda 2012 ⁽⁴⁾; descrizione dettagliata del processo di produzione ⁽⁵⁾; caratteristiche chimiche ⁽⁶⁾; analisi degli acidi grassi ⁽⁷⁾; analisi degli steroli ⁽⁸⁾; analisi dei metalli pesanti ⁽⁹⁾; analisi IPA ⁽¹⁰⁾; analisi delle micotossine ⁽¹¹⁾; analisi delle diossine, dei PCB diossina-simili, dei PCB e dei pesticidi ⁽¹²⁾; analisi microbiologica ⁽¹³⁾; studio

⁽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⁾ Allegato I (domanda relativa a un nuovo alimento 2012), Progress Biotech bv, 2012 (non pubblicata).

⁽⁵⁾ Descrizione dettagliata del processo di produzione, Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

⁽⁶⁾ Allegato II (caratteristiche chimiche), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

⁽⁷⁾ Allegato III (analisi degli acidi grassi), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

⁽⁸⁾ Allegato IV (analisi degli steroli), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

⁽⁹⁾ Allegato V (analisi dei metalli pesanti), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

⁽¹⁰⁾ Allegato VI (analisi IPA), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

⁽¹¹⁾ Allegato VII (analisi delle micotossine), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

⁽¹²⁾ Allegato VIII (analisi delle diossine, dei PCB diossina-simili, dei PCB e dei pesticidi), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

⁽¹³⁾ Allegato IX (analisi microbiologica), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

retrospettivo di stabilità ⁽¹⁴⁾; certificati dei laboratori di analisi ⁽¹⁵⁾; dati relativi alla composizione ⁽¹⁶⁾. Il richiedente ha inoltre chiesto la tutela dei dati per i dati supplementari presentati nel corso della valutazione della sicurezza effettuata dall'Autorità: analisi delle proteine ⁽¹⁷⁾; analisi degli esteri 3 MCPD e degli esteri glicidilici ⁽¹⁸⁾; analisi fisico-chimica ⁽¹⁹⁾; analisi microbiologica ⁽²⁰⁾; analisi dei metalli pesanti ⁽²¹⁾; analisi delle micotossine ⁽²²⁾; analisi dei contaminanti IPA, diossina e diossina-simili ⁽²³⁾; analisi del profilo degli acidi grassi ⁽²⁴⁾; analisi della composizione sterolica ⁽²⁵⁾; analisi della rancidità idrolitica nel tempo ⁽²⁶⁾; analisi delle biotossine marine ⁽²⁷⁾; studio di stabilità ⁽²⁸⁾; certificato di analisi ⁽²⁹⁾.

- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 24 giugno 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico effettuando una valutazione per l'ampliamento dell'uso dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento nelle formule per lattanti e formule di proseguimento.
- (6) Il 31 agosto 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «Safety of *Schizochytrium* sp. oil as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽³⁰⁾. Tale parere è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere l'Autorità ha confermato che l'identità del ceppo WZU477 appartiene alla specie *Schizochytrium limacinum*, alla quale è stato attribuito lo status di presunzione qualificata di sicurezza (QPS) e che è stata inserita nel 2020 nell'elenco degli agenti biologici QPS raccomandati aggiunti intenzionalmente agli alimenti o ai mangimi ⁽³¹⁾. Nel suddetto parere l'Autorità ha concluso che l'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. prodotta dal ceppo WZU477 appartenente alla specie *Schizochytrium limacinum* è sicuro alle condizioni d'uso proposte. 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*. Il parere dell'Autorità fornisce motivi sufficienti per stabilire che l'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (WZU477) negli usi e ai livelli d'uso proposti soddisfa le prescrizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Il parere dell'Autorità non fornisce 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, rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. In seguito al parere dell'Autorità e tenendo conto del fatto che l'olio derivato dalla microalga *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 WZU477 della microalga *Schizochytrium* sp., e non un ampliamento dell'uso dell'olio derivato da tutti i ceppi del genere *Schizochytrium* come chiesto dal richiedente.

⁽¹⁴⁾ Allegato XI (studio retrospettivo di stabilità), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicato).

⁽¹⁵⁾ Allegato XII (certificati dei laboratori di analisi), (non pubblicati).

⁽¹⁶⁾ Appendice B.2 (dati relativi alla composizione), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicati).

⁽¹⁷⁾ Allegato IV (analisi delle proteine), Progress Biotech bv, 2020 (non pubblicata).

⁽¹⁸⁾ Allegato VI (analisi degli esteri 3 MCPD e degli esteri glicidilici), Progress Biotech bv, 2020 (non pubblicata).

⁽¹⁹⁾ Allegato VII (analisi fisico-chimica), Progress Biotech bv, 2020 (non pubblicata).

⁽²⁰⁾ Allegato VIII (analisi microbiologica), Progress Biotech bv, 2020 (non pubblicata).

⁽²¹⁾ Allegato IX (analisi dei metalli pesanti), Progress Biotech bv, 2020 (non pubblicata).

⁽²²⁾ Allegato X (analisi delle micotossine), Progress Biotech bv, 2019 (non pubblicata).

⁽²³⁾ Allegato XI (analisi dei contaminanti IPA, diossina e diossina-simili), Progress Biotech bv, 2020 (non pubblicata).

⁽²⁴⁾ Allegato XII (analisi del profilo degli acidi grassi), Progress Biotech bv, 2020 (non pubblicata).

⁽²⁵⁾ Allegato XIV (analisi della composizione sterolica), Progress Biotech bv, 2020 (non pubblicata).

⁽²⁶⁾ Allegato XVII (analisi della rancidità idrolitica nel tempo), Progress Biotech bv, 2020 (non pubblicata).

⁽²⁷⁾ Allegato 1 (analisi delle biotossine marine), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020 (non pubblicata).

⁽²⁸⁾ Allegato 3 (studio di stabilità), Progress Biotech bv, 2018 (non pubblicato).

⁽²⁹⁾ Allegato I (certificato di analisi), Progress Biotech bv, 2016 (non pubblicato).

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6242.

⁽³¹⁾ 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.

- (9) Nel suo parere l'Autorità ha ritenuto che i dati della domanda 2012, la descrizione dettagliata del processo di produzione, le caratteristiche chimiche, l'analisi degli acidi grassi, l'analisi degli steroli, l'analisi dei metalli pesanti, l'analisi IPA, l'analisi delle micotossine, l'analisi delle diossine, dei PCB diossina-simili, dei PCB e dei pesticidi, l'analisi microbiologica, lo studio retrospettivo di stabilità, i certificati dei laboratori di analisi, i dati relativi alla composizione, l'analisi degli esteri 3 MCPD e degli esteri glicidilici, l'analisi fisico-chimica, l'analisi microbiologica, l'analisi dei metalli pesanti, l'analisi delle micotossine, l'analisi dei contaminanti IPA, diossina e diossina-simili, l'analisi del profilo degli acidi grassi, l'analisi della composizione sterolica, l'analisi della rancidità idrolitica nel tempo, l'analisi delle biotossine marine, lo studio di stabilità e il certificato di analisi abbiano costituito la base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. Su tale base la Commissione ritiene che le conclusioni in merito alla sicurezza dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (WZU477) non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati contenuti nelle relazioni riguardanti tali studi.
- (10) In seguito al parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente ulteriori chiarimenti in merito alla motivazione fornita circa la rivendicazione della proprietà industriale su: la domanda 2012, la descrizione dettagliata del processo di produzione, le caratteristiche chimiche, l'analisi degli acidi grassi, l'analisi degli steroli, l'analisi dei metalli pesanti, l'analisi IPA, l'analisi delle micotossine, l'analisi delle diossine, dei PCB diossina-simili, dei PCB e dei pesticidi, l'analisi microbiologica, lo studio retrospettivo di stabilità, i certificati dei laboratori di analisi, i dati relativi alla composizione, l'analisi degli esteri 3 MCPD e degli esteri glicidilici, l'analisi fisico-chimica, l'analisi microbiologica, l'analisi dei metalli pesanti, l'analisi delle micotossine, l'analisi dei contaminanti IPA, diossina e diossina-simili, l'analisi del profilo degli acidi grassi, l'analisi della composizione sterolica, l'analisi della rancidità idrolitica nel tempo, l'analisi delle biotossine marine, lo studio di stabilità e il certificato di analisi e di chiarire la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali dati di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento a tali dati in forza del diritto nazionale e che quindi l'accesso a tali studi o il loro utilizzo o il riferimento a tali dati da parte di terzi non poteva essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. La domanda 2012, la descrizione dettagliata del processo di produzione, le caratteristiche chimiche, l'analisi degli acidi grassi, l'analisi degli steroli, l'analisi dei metalli pesanti, l'analisi IPA, l'analisi delle micotossine, l'analisi delle diossine, dei PCB diossina-simili, dei PCB e dei pesticidi, l'analisi microbiologica, lo studio retrospettivo di stabilità, i certificati dei laboratori di analisi, i dati relativi alla composizione, l'analisi degli esteri 3 MCPD e degli esteri glicidilici, l'analisi fisico-chimica, l'analisi microbiologica, l'analisi dei metalli pesanti, l'analisi delle micotossine, l'analisi dei contaminanti IPA, diossina e diossina-simili, l'analisi del profilo degli acidi grassi, l'analisi della composizione sterolica, l'analisi della rancidità idrolitica nel tempo, l'analisi delle biotossine marine, lo studio di stabilità e il certificato di analisi contenuti nel fascicolo del richiedente non dovrebbero pertanto essere utilizzati dall'Autorità a beneficio di eventuali successivi richiedenti per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (WZU477).
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (WZU477) e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la loro domanda sia basata su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (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 dalla microalga *Schizochytrium* sp. (WZU477), 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.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

- società: Progress Biotech bv;
- indirizzo: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi,

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Progress Biotech bv.

3. 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

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1 e che secondo il richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati senza il consenso di Progress Biotech bv a vantaggio di eventuali richiedenti successivi per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

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 23 aprile 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

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 dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="359 1601 438 1836"><i>Categoria dell'alimento specificato</i></td> <td data-bbox="438 1601 746 1836">Livelli massimi di DHA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="359 1366 438 1601">Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013</td> <td data-bbox="438 1366 746 1601">A norma del regolamento (UE) n. 609/2013</td> </tr> </table>	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	Livelli massimi di DHA	Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "olio derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp.". .		Autorizzato il 16 maggio 2021. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Progress Biotech bv, Canaalsteete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Progress Biotech bv è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Progress Biotech bv. Data finale della tutela dei dati: 16 maggio 2026 (5 anni).».
<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	Livelli massimi di DHA							
Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013							

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Olio derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è un olio ottenuto dal ceppo WZU477 della microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>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 docosaenoico (DHA): ≥ 32,0 % Valore di p-anisidina: ≤ 10».</p>