



2024/2049

31.7.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2049 DELLA COMMISSIONE**

**del 30 luglio 2024**

**che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) quale nuovo alimento 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 17 dicembre 2020 la società ATK Biotech Co., Ltd. <sup>(3)</sup> («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (TKD-1) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'autorizzazione del nuovo alimento per l'uso nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>. Il ceppo di *Schizochytrium* sp. utilizzato dal richiedente e oggetto della suddetta domanda è indicato come ceppo TKD-1.
- (4) Il 21 aprile 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (TKD-1) quale nuovo alimento.
- (5) Il 26 ottobre 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(5)</sup>, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Al momento della presentazione della domanda, il nome del richiedente era TK Biohealth Co., Ltd. Con lettera dell'11 aprile 2024 il richiedente, precedentemente noto come Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. e TK Biohealth Co., Ltd., ha informato la Commissione di aver spostato il proprio sito di produzione e di aver rinominato la propria società ATK Biotech Co., Ltd.

<sup>(4)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, 2023;21:e8414.

- (6) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento, ossia l'olio ottenuto dal ceppo TKD-1 della specie *Schizochytrium limacinum*, è sicuro alle condizioni d'uso proposte. L'Autorità ha osservato che i livelli d'uso proposti sono conformi al regolamento (UE) n. 609/2013 e al regolamento (UE) 2016/127<sup>(6)</sup>, che lo integra. L'Autorità ha inoltre osservato che i dati disponibili indicano che l'organismo sorgente (*Schizochytrium* sp., ceppo TKD-1) appartiene alla specie *Schizochytrium limacinum*. Nel suo parere l'Autorità ha altresì rilevato che l'organismo sorgente valutato nella domanda è *Schizochytrium limacinum* (ceppo TKD-1) e non il generico *Schizochytrium* sp. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che l'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (TKD-1), alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) È opportuno che l'inserimento dell'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) L'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) dovrebbe pertanto essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. L'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

L'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

#### Articolo 2

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 30 luglio 2024

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/127/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj)).

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

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

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
<b>Olio derivato da <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)</b>	<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 limacinum</i> ".		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013				

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

«Nuovo alimento autorizzato»	Specifiche
<b>Olio derivato da <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)</b>	<p><b>Descrizione/definizione</b> Il nuovo alimento è un olio ottenuto dal ceppo TKD-1 della specie di microalghe <i>Schizochytrium limacinum</i>.</p> <p><b>Composizione</b> Tenore di DHA: <math>\geq 35,0</math> % Indice di acidità: <math>\leq 0,5</math> mg KOH/g Indice di perossido: <math>\leq 5,0</math> meq/kg Umidità e sostanze volatili: <math>\leq 0,05</math> % Insaponificabili: <math>\leq 3,5</math> % Acidi grassi trans: <math>\leq 2,0</math> % Acidi grassi liberi: <math>\leq 0,4</math> % Valore di p-anisidina: <math>\leq 10</math>»</p>