



2024/2101

31.7.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2101 DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2024

che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 19 marzo 2021 la società CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. («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. (CABIO-A-2) 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 ⁽³⁾. Il ceppo di *Schizochytrium* sp. utilizzato dal richiedente e oggetto della suddetta domanda è indicato come ceppo CABIO-A-2.
- (4) Il 12 luglio 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) quale nuovo alimento.
- (5) Il 26 ottobre 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of oil from *Schizochytrium* sp. (strain CABIO-A-2) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁴⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento, ossia l'olio ottenuto dal ceppo CABIO-A-2 della microalga *Schizochytrium* sp., è sicuro alle condizioni d'uso proposte. L'Autorità ha osservato che, poiché i livelli d'uso proposti sono conformi al regolamento (UE) n. 609/2013 e al regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione ⁽⁵⁾ che lo integra, l'assunzione di acido docosaesaenoico (DHA) dalle formule per lattanti e dalle

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2023;21:e8415.

⁽⁵⁾ 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).

formule di proseguimento contenenti il nuovo alimento ai livelli d'uso proposti rientra nell'intervallo previsto da tale regolamento. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2), alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. È opportuno che l'inserimento dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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.

- (7) L'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) dovrebbe 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.
- (8) 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* sp. (CABIO-A-2) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

L'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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

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
« Olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (CABIO-A-2) »	<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.».		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	Conformemente al regolamento (UE) n. 609/2013			

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

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