



2025/1549

31.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1549 DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2025

che rettifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2023/2210 e (UE) 2022/1365 per quanto riguarda le condizioni d'uso dei nuovi alimenti 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 DH1 e olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp.

(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 gli articoli 8 e 12,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, entro il 1° gennaio 2018 la Commissione era tenuta a istituire l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 è stato istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) La Commissione ha riscontrato errori nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. Al fine di garantire chiarezza e certezza del diritto agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti degli Stati membri, sono necessarie rettifiche che assicurino la corretta attuazione e l'uso adeguato dell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (4) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 258/97, nel 2012 l'autorità competente del Regno Unito ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento per l'uso in una serie di alimenti, tra cui negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ destinati alla «popolazione normale» a livelli di 250 mg/giorno, e negli integratori alimentari destinati alle donne durante la gravidanza e l'allattamento a livelli di 450 mg/giorno. Per popolazione normale si intende la popolazione in generale. Tuttavia la domanda comprendeva una valutazione dell'assunzione relativa alla popolazione in generale, esclusi i bambini di età inferiore ai 18 mesi.

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

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (5) Nel 2015 la decisione di esecuzione (UE) 2015/546 della Commissione⁽⁵⁾ ha autorizzato una modifica delle condizioni d'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp., con un aumento dei livelli massimi di DHA e di EPA negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta, ad eccezione delle donne durante la gravidanza e l'allattamento, fino a 3 000 mg/giorno.
- (6) Quando l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi alimenti è stato istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, l'uso di tale nuovo alimento negli integratori alimentari destinati ai bambini e agli adolescenti di età compresa tra 18 mesi e 18 anni a livelli di 250 mg/giorno è stato erroneamente omissso. Oltre a ciò, quando le condizioni d'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. sono state modificate dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1365 della Commissione⁽⁶⁾, la modifica non ha incluso l'uso di questo nuovo alimento negli integratori alimentari destinati ai bambini e agli adolescenti di età compresa tra 18 mesi e 18 anni a livelli di 250 mg/giorno. È pertanto necessario rettificare il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1365 per includere l'uso del nuovo alimento olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. negli integratori alimentari destinati ai bambini e agli adolescenti di età compresa tra 18 mesi e 18 anni a livelli di 250 mg/giorno.
- (7) Le condizioni d'uso del 3-fucosillattosio (3-FL) prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 DH1, autorizzato quale nuovo alimento dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/2210 della Commissione⁽⁷⁾, erroneamente non includevano gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁸⁾, che figuravano nella domanda del richiedente ed erano stati valutati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») nel suo parere⁽⁹⁾ su questo nuovo alimento. In tale parere l'Autorità ha concluso che i livelli d'uso massimi del 3-FL negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia non dovrebbero superare i livelli massimi specificati per gli usi proposti nelle corrispondenti categorie di alimenti per questo gruppo di popolazione, ossia i livelli massimi di 1,75 g/l autorizzati nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento. È pertanto opportuno aggiungere tale uso alle condizioni d'uso di questo nuovo alimento e rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2210.
- (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

Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1365 è rettificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2210 è rettificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/546 della Commissione, del 31 marzo 2015, che autorizza un ampliamento dell'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 90 del 2.4.2015, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1365 della Commissione, del 4 agosto 2022, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. (GU L 205 del 5.8.2022, pag. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2210 della Commissione, del 20 ottobre 2023, che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 DH1 quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

⁽⁸⁾ 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>).

⁽⁹⁾ «Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283». *EFSA Journal* 2023;21(6):8026.

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 30 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1365

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1365, la tabella 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	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi di DHA e EPA combinati			
«Olio ricco di DHA e di EPA derivato da Schizochytrium sp.	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	3 000 mg/giorno	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga Schizochytrium sp."		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alle donne durante la gravidanza e l'allattamento	450 mg/giorno			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati ai bambini e agli adolescenti di età compresa tra 18 mesi e 18 anni	250 mg/giorno			
	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			
	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			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato	Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g		
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013			
	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 ⁽¹⁾			
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)			
	Cereali da colazione	500 mg/100 g		
	Grassi da cucina	360 mg/100 g		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 g per la soia e i prodotti sostitutivi del latte (escluse le bevande)		
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 g per i prodotti lattieri (compresi il latte, il formaggio fresco e i prodotti a base di yogurt; escluse le bevande)		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 g			
	Barrette ai cereali/nutrizionali	500 mg/100 g			
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi del pesce	300 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi della carne	300 mg/100 g			
⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014, relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti (GU L 228 del 31.7.2014, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_imp/2014/828/oj). ^a					

ALLEGATO II

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2210

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2210, punto 1, la tabella 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	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (espressi come 3-fucosillattosio)			
«3-fucosillattosio ("3-FL") (prodotto da un ceppo derivato di E. coli K-12 DH1)	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,75 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "3-fucosillattosio". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 3-fucosillattosio (3-FL) indica che tali integratori alimentari: a) non devono essere consumati da bambini di età inferiore a tre anni; b) non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-fucosillattosio.		Autorizzato il 12 novembre 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: "Glycom A/S", Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Glycom A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di E. coli K-12 DH1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di "Glycom A/S". Data finale della tutela dei dati: 12 novembre 2028.»
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,75 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Prodotti non aromatizzati e non pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte	2,0 g/l			
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	2,0 g/l (per le bevande)			
		4,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	2,0 g/l (per le bevande)			
		12,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Barrette ai cereali	25,0 g/kg			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi	2,0 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
		12,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5)	1,25 g/l			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	2,0 g/l (per le bevande) 25,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti, ma in ogni caso non superiori a 1,75 g/l o 1,75 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti, ma in ogni caso non superiori a 4,0 g/l o 4,0 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	4,0 g/giorno			