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

[notificata con il numero C(2015) 2083]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ([1]), in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

(1) Il 6 luglio 2012 le autorità competenti del Regno Unito hanno autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97, l'immissione sul mercato di olio ricco di acido docosaesanoico (DHA) e di acido eicosapentaenoico (EPA) derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare in determinati alimenti.

(2) Il 19 novembre 2012 la società DSM Nutritional Products ha chiesto alle autorità competenti del Regno Unito un ampliamento dell'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare.

(3) Il 29 aprile 2013 l'organismo britannico competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione si giunge alla conclusione che l'ampliamento dell'uso di questo olio di alghe soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(4) Il 9 luglio 2013 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.

(5) Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state presentate obiezioni motivate.

(6) Il 25 marzo 2014 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendo una valutazione complementare dell'ampliamento dell'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.

(7) Il 18 settembre 2014 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sull'ampliamento dell'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. quale nuovo ingrediente alimentare ([2]) in cui conclude che esso è sicuro per gli usi e i livelli di uso proposti.

(8) Il suddetto parere offre una base sufficiente per stabilire che l'olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. negli usi e nei livelli di uso proposti soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(9) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) formula prescrizioni per gli integratori alimentari. Fatte salve le prescrizioni di tale atto legislativo, l'uso dell'olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. dovrebbe essere autorizzato.

(10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

([1]) GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.
([2]) *The EFSA Journal* 2014; 12(10):3843.
([3]) 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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. precisato nell'allegato I può essere immesso sul mercato nell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per l'uso e ai livelli massimi di cui all'allegato II, fatte salve le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

La presente decisione autorizza l'indicazione «olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.» sull'etichetta dei prodotti alimentari contenenti olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.

Articolo 3

La società DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, Stati Uniti, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2015

Per la commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Specifiche dell'olio ricco di DHA (acido docosaesaenoico) e di EPA (acido eicosapentaenoico) derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.

Prova	Specifiche
Indice di acidità	Non superiore a 0,5 mg KOH/g
Indice di perossido (PV)	Non superiore a 0,5 meq/kg di olio
Umidità e sostanze volatili	Non superiore a 0,05 %
Insaponificabili	Non superiore a 4,5 %
Acidi grassi trans	Non superiore a 1,0 %
Contenuto di DHA	Non inferiore a 22,5 %
Contenuto di EPA	Non inferiore a 10 %

ALLEGATO II

Usi autorizzati dell'olio ricco di DHA (acido docosaesaenoico) e di EPA (acido eicosapentaenoico) derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.

Categoria di prodotti alimentari	Livello massimo di utilizzo di DHA e di EPA (mg/giorno)
Integratori alimentari	3 000 mg secondo le raccomandazioni del fabbricante per la popolazione adulta escluse le donne durante la gravidanza o l'allattamento