REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2245 DELLA COMMISSIONE

del 7 novembre 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(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 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) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) quale nuovo alimento autorizzato.

(4) La decisione di esecuzione (UE) 2015/545 della Commissione ([3]) ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]), l'immissione sul mercato dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) quale nuovo alimento da utilizzare in una serie di alimenti. Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/387 della Commissione ([5]) ha autorizzato un'estensione dell'uso del nuovo alimento.

(5) Il 4 marzo 2025 la società DSM Nutritional Products Europe Ltd. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). La domanda riguardava l'aumento del livello massimo di DHA negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]) da un massimo di 250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale e di 450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento a un massimo di 1 g di DHA/giorno per la popolazione in generale di età superiore a tre anni, comprese le donne durante la gravidanza e l'allattamento, mantenendo nel contempo 250 mg di DHA/giorno negli integratori alimentari destinati ai bambini di età inferiore a tre anni.

([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]) Decisione di esecuzione (UE) 2015/545 della Commissione, del 31 marzo 2015, che autorizza l'immissione sul mercato di olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) 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).

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/387 della Commissione, dell'11 marzo 2019, che autorizza un'estensione dell'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) quale nuovo alimento e la modifica della denominazione e dei requisiti specifici di etichettatura dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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 (GU L 70 del 12.3.2019, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) 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).