

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1632 DELLA COMMISSIONE**del 30 ottobre 2018****che autorizza l'immissione sul mercato dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento 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****(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 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 possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 22 agosto 2016 la società Armor Protéines S.A.S. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, ottenuto da latte vaccino scremato mediante una serie di procedure di purificazione, quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino in formule per lattanti e formule di proseguimento, in sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, in alimenti a fini medici speciali e in integratori alimentari.
- (5) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 27 giugno 2017 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che l'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 4 luglio 2017 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, altri Stati membri hanno presentato obiezioni motivate per quanto riguarda la sicurezza dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino per i lattanti e la rilevanza tossicologica dei risultati di uno studio di sei settimane sulla tossicità per lo sviluppo dei ratti giovani ⁽⁴⁾.
- (9) Viste le obiezioni sollevate dagli altri Stati membri, l'11 dicembre 2017 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) In una successiva domanda inoltrata il 3 gennaio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, in particolare per due studi clinici sull'uomo con un isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino ⁽¹⁾ ⁽²⁾, un saggio di retromutazione batterica in vitro ⁽³⁾, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero ⁽⁴⁾, uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti ⁽⁵⁾, uno studio di sei settimane sulla tossicità per lo sviluppo dei ratti giovani e l'analisi elettroforetica dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino ⁽⁶⁾.
- (11) Il 27 giugno 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾. Tale parere è in linea con i requisiti previsti all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il parere offre motivi sufficienti per stabilire che l'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, negli usi e ai livelli d'uso proposti quando è utilizzato come ingrediente in formule per lattanti e formule di proseguimento, in sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, in alimenti a fini medici speciali e in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Nel parere sull'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, l'Autorità ha osservato che i dati dello studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti sono serviti da base per stabilire un punto di riferimento e per valutare se il margine di esposizione legato all'assunzione massima da parte degli esseri umani proposta del nuovo alimento fosse sufficiente. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati della relazione concernente tale studio.
- (14) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sulla relazione concernente lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti nonché di un diritto esclusivo di fare riferimento a tale studio, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il richiedente ha inoltre dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva diritti di proprietà industriale ed esclusivi di riferimento allo studio in base alla legislazione nazionale e che quindi l'accesso a tale studio e il suo utilizzo da parte di terzi non erano legalmente consentiti. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti contenuto nel fascicolo del richiedente e senza il quale il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbe essere utilizzato da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza è opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (17) Il fatto che l'autorizzazione di detto nuovo alimento e del riferimento allo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti contenuto nel fascicolo del richiedente sia limitata all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda sia basata su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione concessa a norma del presente regolamento.
- (18) Dato che la fonte del nuovo alimento è costituita dal latte, che figura nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ tra una serie di sostanze o prodotti che causano allergie o intolleranze, gli alimenti e gli integratori alimentari contenenti l'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino dovrebbero essere etichettati in modo appropriato conformemente all'articolo 21 di tale regolamento.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(7):5360.

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

- (19) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ stabilisce i requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (20) Il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ definisce le prescrizioni per gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, gli alimenti a fini medici speciali e i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. L'uso dell'isolato di proteine di siero di latte bovino dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale regolamento.
- (21) 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'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, quale specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale,
- società: Armor Protéines S.A.S.,
- indirizzo: Armor Protéines S.A.S., 19 bis rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia,
- è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti conformemente all'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Armor Protéines S.A.S..
3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (UE) n. 609/2013.

Articolo 2

Lo studio contenuto nel fascicolo di domanda, in base al quale l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente rispetta i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non può essere utilizzato senza il consenso di Armor Protéines S.A.S. a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento

Articolo 3

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

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ 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 (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽²⁾ 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 (GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è aggiunta la seguente ultima colonna:

«Tutela dei dati»

2) nella tabella 1 (Nuovo alimento autorizzato) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isolato di proteine di siero di latte dolce».</p> <p>Gli integratori alimentari contenenti isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino recano la seguente dicitura:</p> <p>«Questo integratore alimentare non è indicato per i bambini/gli adolescenti di età inferiore a tre/diciotto (*) anni.»</p> <p>(*) in funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.</p>		<p>Autorizzato il 20 novembre 2018. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Armor Protéines S.A.S., 19 bis rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Armor Protéines S.A.S. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino», 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 conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Armor Protéines S.A.S..</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 20 novembre 2023.»</p>
	Formule per lattanti, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (in polvere) 3,9 mg/100 ml (ricostituito)			
	Formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (in polvere) 4,2 mg/100 ml (ricostituito)			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	300 mg/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia 380 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni 610 mg/giorno per gli adulti			
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia 250 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni 610 mg/giorno per gli adulti			

3) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
«Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino	<p>Descrizione</p> <p>L'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino è una polvere di colore grigio giallognolo, ottenuta da latte vaccino scremato mediante una serie di procedure di isolamento e purificazione.</p> <p>Caratteristiche/composizione:</p> <p>Proteine totali (p/peso del prodotto): ≥ 90 % Lattoferrina (p/peso del prodotto): 25-75 % Lattoperossidasi (p/peso del prodotto): 10-40 % Altre proteine (p/peso del prodotto): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Umidità: $\leq 6,0$ % pH (soluzione al 5 % p/v): 5,5 - 7,6 Lattosio: $\leq 3,0$ % Grassi: $\leq 4,5$ % Ceneri: $\leq 3,5$ % Ferro: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Metalli pesanti:</p> <p>Piombo: $< 0,1$ mg/kg Cadmio: $< 0,2$ mg/kg Mercurio: $< 0,6$ mg/kg Arsenico: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici:</p> <p>Conteggio degli aerobi mesofili: $\leq 10\ 000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: negativo/g Stafilococchi coagulasi-positivi: negativo/g <i>Salmonella</i>: negativo/25 g <i>Listeria</i>: negativo/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: negativo/25 g Muffe: ≤ 50 CFU/g Lieviti: ≤ 50 CFU/g CFU: unità formanti colonie.»</p>