

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1647 DELLA COMMISSIONE**del 31 ottobre 2018****che autorizza l'immissione sul mercato dell'idrolizzato di membrane d'uovo 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 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 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 5 agosto 2016 la società Biova, LLC («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Danimarca una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'idrolizzato di membrane d'uovo 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'idrolizzato di membrane d'uovo in integratori alimentari per la popolazione adulta in generale.
- (5) Conformemente all'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 e per la quale non viene 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'idrolizzato di membrane d'uovo 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 7 giugno 2017 l'autorità competente della Danimarca ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che l'idrolizzato di membrane d'uovo soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 12 giugno 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 riguardo al processo di fabbricazione, alla composizione, ai dati tossicologici e alla potenziale interazione farmacologica tra il nuovo prodotto alimentare e i medicinali assunti da persone con dolori articolari.
- (9) In una successiva domanda inoltrata il 5 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 una descrizione dettagliata del processo di fabbricazione, la relazione del gruppo di esperti sullo

⁽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 (GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1).

status generalmente riconosciuto come sicuro (GRAS - *Generally Recognized as Safe*) di BiovaFlex La relazione del gruppo di esperti ⁽¹⁾, un'analisi delle membrane di gusci d'uovo solubilizzate con utilizzo del test d'inibizione di radioallergoassorbimento ⁽²⁾, i risultati di un test quantitativo degli allergeni dell'uovo ⁽³⁾, un saggio del micronucleo in cellule di mammiferi in vitro nelle cellule TK6 ⁽⁴⁾, uno studio sulla tossicità orale acuta ⁽⁵⁾, un saggio di retromutazione su batteri ⁽⁶⁾, uno studio pilota per valutare la sicurezza e l'efficacia clinica sull'uomo ⁽⁶⁾, uno studio sulla sensibilizzazione dei porcellini d'India (Buehler) ⁽⁷⁾ e una relazione sullo studio di dati ematologici e biochimici del sangue ⁽⁸⁾.

- (10) Il 20 aprile 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione dell'idrolizzato di membrane d'uovo quale nuovo alimento in conformità al regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il 27 giugno 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'idrolizzato di membrane d'uovo come nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁹⁾. Tale parere è in linea con i requisiti stabiliti all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il parere offre motivi sufficienti per stabilire che l'idrolizzato di membrane d'uovo, negli usi e ai livelli d'uso proposti quando è utilizzato come ingrediente in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Nel parere sull'idrolizzato di membrane d'uovo come nuovo alimento, l'Autorità ha osservato che i dati sul processo di fabbricazione sono serviti da base per valutare la sicurezza dell'idrolizzato di membrane d'uovo. L'Autorità ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'idrolizzato di membrane d'uovo non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati della relazione non pubblicata su questo processo.
- (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 sugli studi e di un diritto esclusivo di fare riferimento a tali studi, 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 sugli studi in base alla legislazione nazionale e che quindi l'accesso a tali studi e il loro 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, la descrizione dettagliata del processo di fabbricazione contenuta nel fascicolo del richiedente, senza la quale il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbe essere utilizzata 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 alla descrizione dettagliata del processo di fabbricazione, contenuta 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 loro 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 da uova, che figurano nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ come sostanze o prodotti che causano allergie o intolleranze, gli integratori alimentari contenenti idrolizzato di membrane d'uovo dovrebbero essere etichettati in modo appropriato a norma dell'articolo 21 di tale regolamento.

⁽¹⁾ Biova, LLC; febbraio 2015 (non pubblicato).

⁽²⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; aprile 2014 (non pubblicato).

⁽³⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; febbraio 2008b (non pubblicato).

⁽⁴⁾ BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); gennaio 2016 (non pubblicato).

⁽⁵⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); gennaio 2009a (non pubblicato).

⁽⁶⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; luglio 2009c (non pubblicato).

⁽⁷⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); febbraio 2009a (non pubblicato).

⁽⁸⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA); luglio 2009c (non pubblicato).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16 (7): 5363.

⁽¹⁰⁾ 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'idrolizzato di membrane d'uovo dovrebbe essere autorizzato fatte salve le disposizioni di tale direttiva.
- (20) 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'idrolizzato di membrane d'uovo, 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: Biova, LLC,
indirizzo: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA,
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 Biova LLC.
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 della direttiva 2002/46/CE.

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 Biova, LLC. 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 31 ottobre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽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).

ALLEGATO

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
«Idrolizzato di membrane d'uovo»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «idrolizzato di membrane d'uovo».		<p>Autorizzato il 25 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: Biova, LLC, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Biova, LLC è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «idrolizzato di membrane d'uovo», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza fare riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Biova, LLC.</p> <p>Data finale della protezione dei dati: 25 novembre 2023»</p>
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta in generale	450 mg/giorno				

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

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
«Idrolizzato di membrane d'uovo»	<p>Descrizione</p> <p>L'idrolizzato di membrane d'uovo è ottenuto da membrane del guscio di uova di gallina. Il guscio d'uovo è sottoposto a una separazione idromeccanica al fine di ottenere le membrane delle uova, che vengono poi ulteriormente trasformate utilizzando un metodo brevettato di solubilizzazione. In seguito al processo di solubilizzazione, la soluzione viene filtrata, concentrata, essiccata mediante nebulizzazione e confezionata.</p>

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
	<p>Caratteristiche/composizione</p> <p>Metodi chimici</p> <p>Totale composti contenenti azoto (% p/p): ≥ 88</p> <p>Collagene (% p/p): ≥ 15</p> <p>Elastina (% p/p): ≥ 20</p> <p>Totale glicosamminoglicani (% p/p): ≥ 5</p> <p>Calcio: ≤ 1 %</p> <p>Parametri fisici</p> <p>pH: 6,5 – 7,6</p> <p>Ceneri (% p/p): ≤ 8</p> <p>Umidità (% p/p): ≤ 9</p> <p>Attività dell'acqua: ≤ 0,3</p> <p>Solubilità (in acqua): solubile</p> <p>Densità apparente: ≥ 0,6 g/cc</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Arsenico: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio aerobico in piastra: ≤ 2 500 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 5 MPN/g</p> <p><i>Salmonella</i>: negativo (in 25 g)</p> <p>Coliformi: ≤ 10 MPN/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Conteggio delle spore mesofile: ≤ 25 CFU/g</p> <p>Conteggio delle spore termofile: ≤ 10 CFU/10 g</p> <p>Lieviti: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Muffe: ≤ 200 CFU/g</p> <p>CFU: unità formanti colonie; MPN: numero più probabile; USP: Farmacopea degli Stati Uniti d'America.»</p> <p>Metodi</p> <p>Combustione secondo AOAC 990.03 e AOAC 992.15</p> <p>Saggio con collagene solubile Sircol™</p> <p>Saggio con elastina Fastin™</p> <p>USP26 (metodo K0032 con solfato di condroitina)</p>