

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1686 DELLA COMMISSIONE**dell'8 ottobre 2019****che autorizza un'estensione dell'uso 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 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 possano 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 regolamento di esecuzione (UE) 2018/1632 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 e ha modificato l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.

⁽¹⁾ GU L 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 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 (GU L 272 del 31.10.2018, pag. 23).

- (5) Il 10 ottobre 2018 la società Armor Protéines S.A.S ha presentato alla Commissione una domanda di estensione dell'uso dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Le modifiche richieste riguardano l'uso dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino negli alimenti a fini medici speciali di cui al regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio destinati ai lattanti fino a 12 mesi ⁽⁵⁾.
- (6) Il 24 gennaio 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare una valutazione complementare relativa all'estensione dell'uso dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 14 marzo 2019, l'Autorità ha adottato un parere scientifico ⁽⁶⁾ sulla sicurezza dell'isolato di proteine di siero dolce per quanto riguarda l'estensione degli usi agli alimenti a fini medici speciali e agli integratori alimentari destinati ai lattanti a norma del regolamento (UE) 2015/2283. Tale parere scientifico è conforme ai requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Il parere scientifico ha presentato motivazioni sufficienti per stabilire che l'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, con un'estensione proposta degli usi e dei livelli d'uso agli alimenti a fini medici speciali e agli integratori alimentari per lattanti fino a 12 mesi, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. In tale parere l'Autorità ha concluso che l'estensione degli usi non aumenterebbe l'assunzione potenziale del nuovo alimento rispetto alla valutazione del parere del 2018 ⁽⁷⁾. È pertanto opportuno modificare l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati per includervi tale estensione degli usi autorizzati dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino.
- (9) 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. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito con regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, riguardante la sostanza «isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino», è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
3. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) n. 609/2013 e della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

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

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17 (4): 5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16 (7): 5360.

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, l'8 ottobre 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino» 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
Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino	<p>Categoria dell'alimento specifico</p> <p>Formule per lattanti, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013</p> <p>Formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013</p> <p>Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013</p> <p>Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013</p> <p>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE</p>	<p>Livelli massimi</p> <p>30 mg/100 g (in polvere)</p> <p>3,9 mg/100 ml (ricostituito)</p> <p>30 mg/100 g (in polvere)</p> <p>4,2 mg/100 ml (ricostituito)</p> <p>300 mg/giorno</p> <p>30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare)</p> <p>3,9 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare)</p> <p>30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)</p> <p>4,2 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)</p> <p>58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia</p> <p>380 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni</p> <p>610 mg/giorno per gli adulti</p> <p>25 mg/giorno per i lattanti</p> <p>58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia</p> <p>250 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni</p> <p>610 mg/giorno per gli adulti;</p>	<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: «Questo integratore alimentare non è indicato per i lattanti/i bambini/gli adolescenti di età inferiore a uno/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 prodotti 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 prodotti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Armor Protéines S.A.S.. Data finale della tutela dei dati: 20 novembre 2023.»</p>

2) nella tabella 2 (Specifiche), la voce «Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino» è sostituita dalla seguente: «Nuovo alimento autorizzato

	Specifiche
<p>Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino</p>	<p>Descrizione 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 Proteine totali (p/peso del prodotto): ≥ 90 % Lattoferrina (p/peso del prodotto): 2,5-7,5 % Lattoperossidasi (p/peso del prodotto): 10-40 % Altre proteine (p/peso del prodotto): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Umidità: ≤ 6,0 % pH (soluzione al 5 % p/v): 5,5 - 7,6 Lattosio: ≤ 3,0 % Grassi: ≤ 4,5 % Ceneri: ≤ 3,5 % Ferro: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Metalli pesanti Piombo: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,2 mg/kg Mercurio: < 0,6 mg/kg Arsenico: < 0,1 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conta batteri aerobi mesofili: ≤ 10 000 CFU/g Enterobatteriacee: ≤ 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</p>
<p>CFU: unità formanti colonie.</p>	