

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/187 AL COMISIEI**din 10 februarie 2022****de autorizare a introducerii pe piață a acizilor grași cetilați ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 4 iunie 2020, societatea Pharmanutra S.p.A. („solicitantul”) a transmis Comisiei o cerere, în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii acizilor grași cetilați pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut utilizarea acizilor grași cetilați în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾. Cererea a specificat faptul că suplimentele alimentare sunt destinate utilizării de către populația adultă la un nivel maxim de utilizare de 2,1 g pe zi.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

- (4) Solicitantul a transmis, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru o serie de date transmise în sprijinul cererii. Este vorba despre un test de mutație inversă pe bacterii ⁽⁴⁾, un test *in vitro* cu micronucleu ⁽⁵⁾, un studiu de toxicitate de 14 zile pe șobolani ⁽⁶⁾, un studiu de toxicitate de 13 săptămâni pe șobolani ⁽⁷⁾, un tabel recapitulativ al observațiilor semnificative din punct de vedere statistic în studiile de toxicitate ⁽⁸⁾, certificatele de analiză, testele pe loturi și metodele de analiză ⁽⁹⁾, precum și datele privind stabilitatea ⁽¹⁰⁾.
- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la data de 20 iulie 2020, solicitându-i să emită un aviz științific prin efectuarea unei evaluări a acizilor grași cetilați ca aliment nou.
- (6) La 26 mai 2021, autoritatea a adoptat avizul ei științific privind „Siguranța acizilor grași cetilați ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽¹¹⁾. Avizul respectiv respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că alimentul nou, și anume acizii grași acetilați, este sigur la un nivel de consum de 1,6 g pe zi pentru populația adultă. Acest nivel de consum sigur este mai mic decât nivelul maxim de consum de 2,1 g pe zi propus de solicitant. Astfel cum a indicat autoritatea, doza maximă testată într-un studiu de toxicitate subcronică pe șobolani a fost considerată ca fiind nivelul la care nu se observă niciun efect advers (NOAEL). Prin aplicarea factorului de incertitudine implicit și a greutății corporale implicite pentru populația adultă, rezultatul este un nivel de consum de 1,6 g pe zi.
- (8) Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că acizii grași acetilați utilizați în suplimente alimentare pentru populația adultă la un nivel maxim de 1,6 g pe zi îndeplinesc condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (9) Suplimentele alimentare care conțin acizi grași cetilați nu trebuie să fie consumate de persoanele cu vârsta mai mică de 18 ani și, prin urmare, trebuie prevăzută o cerință de etichetare pentru a informa consumatorii în mod corespunzător cu privire la acest lucru.
- (10) În avizul său, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că testul de mutație inversă pe bacterii, testul *in vitro* cu micronucleu, studiul de toxicitate de 13 săptămâni pe șobolani, tabelul recapitulativ al observațiilor semnificative din punct de vedere statistic în studiile de toxicitate, certificatele de analiză, testele pe loturi și metodele de analiză, precum și datele privind stabilitatea au servit drept bază pentru stabilirea siguranței alimentului nou. Autoritatea a remarcat, de asemenea, că nu ar fi putut ajunge la această concluzie fără datele respective, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturi de proprietate.
- (11) Comisia a cerut solicitantului să ofere clarificări suplimentare cu privire la justificarea pretinderii deținerii dreptului de proprietate asupra datelor respective, precum și să clarifice pretinderea unui drept exclusiv de a face trimitere la datele respective, astfel cum se prevede la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Solicitantul a declarat că, la momentul transmiterii cererii, deținea dreptul de proprietate asupra respectivelor date și dreptul exclusiv de a face trimitere la ele conform legislației naționale și că, prin urmare, terții nu au dreptul legal de a accesa sau de a utiliza respectivele date și nici de a face trimitere la ele.

⁽⁴⁾ Thompson, 2017. *Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli*. Numărul studiului Envigo: NW13QW. 4 decembrie 2017 (nepublicat).

⁽⁵⁾ Morris, 2017. *Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro*. Numărul studiului Envigo: SL29LL. Data emiterii: 9 noiembrie 2017 (nepublicat).

⁽⁶⁾ Piras, 2019. *Final Report. 14-day repeated oral toxicity study in Crl CD (SD) Rat of the product named Cetilar*. NB/080118 (nepublicat).

⁽⁷⁾ Piras, 2020. *Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study*. NB/080118 (nepublicat).

⁽⁸⁾ Apendicele B3. Piras (2020) (nepublicat).

⁽⁹⁾ Anexa III (nepublicată).

⁽¹⁰⁾ Anexa IV (nepublicată).

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6670.

- (13) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, testul de mutație inversă pe bacterii ⁽¹²⁾, testul *in vitro* cu micronucleu ⁽¹³⁾, studiul de toxicitate de 13 săptămâni pe șobolani ⁽¹⁴⁾, tabelul recapitulativ al observațiilor semnificative din punct de vedere statistic în studiile de toxicitate ⁽¹⁵⁾, certificatele de analiză, testele pe loturi și metodele de analiză ⁽¹⁶⁾, precum și datele privind stabilitatea ⁽¹⁷⁾ incluse în dosarul solicitantului nu trebuie să fie utilizate de către autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, în perioada respectivă, introducerea pe piața Uniunii a acizilor grași cetilați trebuie să fie rezervată solicitantului în cauză.
- (14) Cu toate acestea, restricționarea autorizării acizilor grași cetilați și a dreptului de a face trimitere la datele cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să susțină autorizarea în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (15) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Acizii grași cetilați, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se includ în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial,

societatea Pharmanutra S.p.A.,

cu sediul în Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italia,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul societății Pharmanutra S.p.A.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturi de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu trebuie să fie utilizate în beneficiul niciunui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, decât cu acordul societății Pharmanutra S.p.A.

⁽¹²⁾ Thompson, 2017. *Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli*. Numărul studiului Envigo: NW13QW. 4 decembrie 2017 (nepublicat).

⁽¹³⁾ Morris, 2017. *Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro*. Numărul studiului Envigo: SL29LL. Data emiterii: 9 noiembrie 2017 (nepublicat).

⁽¹⁴⁾ Piras, 2020. *Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study*. NB/080118 (nepublicat).

⁽¹⁵⁾ Apendicele B3. Piras (2020) (nepublicat).

⁽¹⁶⁾ Anexa III (nepublicată).

⁽¹⁷⁾ Anexa IV (nepublicată).

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 februarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Acizi grași cetilați	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	1. Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este «preparat pe bază de acizi grași cetilați». 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că respectivele suplimente alimentare nu ar trebui să fie consumate de către persoane cu vârsta sub 18 ani.		Autorizat la 3 martie 2022. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «acizi grași cetilați» este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Pharmanutra S.p.A., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Pharmanutra S.p.A. Data de încheiere a protecției datelor: 3 martie 2027.”
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	1,6 g/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Specificații
„Acizi grași cetilați	Descriere/definiție: Alimentul nou se referă în principal la un amestec de acid miristic cetilat și acid oleic cetilat sintetizați din alcool cetilic, acid miristic și acid oleic și, într-o mai mică măsură, din alți acizi grași cetilați și alți compuși din ulei de măsline. Caracteristici/Compoziție: Conținutul de esteri: 70-80 %, din care: Oleat de cetil: 22-30 %, Miristat de cetil: 41-56 % Trigliceride: 22-25 %

Indice de aciditate (mg KOH/g): ≤ 5
Indice de saponificare (mg KOH/g): 130-150

Criterii microbiologice:

Număr total de microorganisme aerobe: $\leq 1\,000$ CFU/g
Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g

KOH: hidroxid de potasiu

UFC: unități formatoare de colonii”