

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2534 DELLA COMMISSIONE**del 21 dicembre 2022****che autorizza l'immissione sul mercato della beta-lattoglobulina (β -lattoglobulina) del latte vaccino quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470****(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, paragrafo 1,

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) Il 22 luglio 2020 la società Arla Foods Ingredients Group P/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della beta-lattoglobulina (β -lattoglobulina) del latte vaccino, isolata dal siero di latte vaccino in condizioni di acidità o neutralità, quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della beta-lattoglobulina del latte vaccino nelle bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico, nel siero di latte in polvere, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi, nonché negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione in generale di età superiore ai tre anni, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (4) Il 22 luglio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela degli studi e dei dati scientifici di proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, ossia un test di retromutazione batterica ⁽⁴⁾, un test del micronucleo in vitro con linfociti umani ⁽⁵⁾, uno studio di tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi di 14 giorni nei roditori ⁽⁶⁾, uno studio della tossicità orale subcronica di 90 giorni nei roditori ⁽⁷⁾, i risultati delle analisi composizionali e i certificati analitici per ulteriori 23 lotti del nuovo alimento e 20 lotti di isolato di proteine di siero di latte commerciale ⁽⁸⁾, e i risultati dell'analisi della conta microbica totale del nuovo alimento e i relativi certificati ⁽⁹⁾.
- (5) Il 5 novembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della beta-lattoglobulina quale nuovo alimento.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019a, non pubblicato).

⁽⁵⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019b, non pubblicato).

⁽⁶⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019c, non pubblicato).

⁽⁷⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019d, non pubblicato).

⁽⁸⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 e 2022, non pubblicati).

⁽⁹⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2022, non pubblicato).

- (6) Il 28 febbraio 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della beta-lattoglobulina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283⁽¹⁰⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere scientifico l'Autorità ha concluso che la beta-lattoglobulina del latte vaccino è sicura alle condizioni d'uso proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la beta-lattoglobulina del latte vaccino, se utilizzata in bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico, nel siero di latte in polvere, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi, nonché negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 destinati alla popolazione in generale di età superiore ai tre anni, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre precisato che la sua conclusione relativa alla sicurezza del nuovo alimento era basata sugli studi e i dati scientifici relativi al test di retromutazione batterica, al test del micronucleo in vitro con linfociti umani, allo studio di tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi di 14 giorni nei roditori, allo studio della tossicità orale subcronica di 90 giorni nei roditori, ai risultati delle analisi composizionali, ai certificati analitici per ulteriori 23 lotti del nuovo alimento e 20 lotti di isolato di proteine di siero di latte commerciale e ai risultati dell'analisi della conta microbica totale del nuovo alimento e ai relativi certificati contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e giungere alla sua conclusione.
- (9) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a essi conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi e i dati scientifici relativi al test di retromutazione batterica, al test del micronucleo in vitro con linfociti umani, allo studio di tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi di 14 giorni nei roditori, allo studio della tossicità orale subcronica di 90 giorni nei roditori, ai risultati delle analisi composizionali e ai certificati analitici per ulteriori 23 lotti del nuovo alimento e 20 lotti di isolato di proteine di siero di latte commerciale e ai risultati dell'analisi della conta microbica totale del nuovo alimento e ai relativi certificati, e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che esse avessero dimostrato in modo sufficiente la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi e i dati scientifici relativi al test di retromutazione batterica, al test del micronucleo in vitro con linfociti umani, allo studio di tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi di 14 giorni nei roditori, allo studio della tossicità orale subcronica di 90 giorni nei roditori, ai risultati delle analisi composizionali e ai certificati analitici per ulteriori 23 lotti del nuovo alimento e 20 lotti di isolato di proteine di siero di latte commerciale e ai risultati dell'analisi della conta microbica totale del nuovo alimento e ai relativi certificati dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione la beta-lattoglobulina del latte vaccino.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione della beta-lattoglobulina del latte vaccino e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2022;20(4):7204.

- (13) Poiché la fonte del nuovo alimento è costituita da latte vaccino, che figura nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾ tra le sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze, gli alimenti contenenti beta-lattoglobulina dovrebbero essere etichettati in modo appropriato a norma dell'articolo 21 di tale regolamento.
- (14) È opportuno che l'inserimento della beta-lattoglobulina del latte vaccino quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) La beta-lattoglobulina del latte vaccino dovrebbe essere inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) 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 beta-lattoglobulina (β -lattoglobulina) del latte vaccino è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

La beta-lattoglobulina (β -lattoglobulina) del latte vaccino è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

Articolo 2

Per un periodo di cinque anni a decorrere dall'11 gennaio 2023 solo la società Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽¹²⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Arla Foods Ingredients Group P/S.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Arla Foods Ingredients Group P/S.

Articolo 4

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

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ Indirizzo: Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, Danimarca.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la voce 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
«Beta-lattoglobulina (β-lattoglobulina) del latte vaccino	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (g/100 ml)</i>	La denominazione del nuovo alimento che figura sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "beta-lattoglobulina del latte vaccino" o " β -lattoglobulina del latte vaccino".		Autorizzato l'11 gennaio 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Arla Foods Ingredients Group P/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento beta-lattoglobulina (β -lattoglobulina), salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza 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 Arla Foods Ingredients Group P/S. Data finale della tutela dei dati: 11 gennaio 2028»;
	Bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico	25			
	Siero di latte in polvere (ricostituito)	8			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi	12			
	Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre anni, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Beta-lattoglobulina (β-lattoglobulina) del latte vaccino</p>	<p>Descrizione La proteina beta-lattoglobulina (β-lattoglobulina) è una polvere di colore dal bianco al crema, prodotta a partire dal siero di latte vaccino attraverso una serie di fasi che comprendono filtrazione, concentrazione, cristallizzazione, ridissoluzione (in acqua), regolazione del pH per ottenere un pH acido o neutro, riconcentrazione ed essiccazione.</p> <p>Numero CAS: 9045-23-2 Peso molecolare: 36,7 kDa (dimero) 18,3 kDa (monomero)</p> <p>Caratteristiche/composizione pH (soluzione al 10 %): 3,5-8,0 Proteina (N x 6,38) (%): $\geq 86,0$ Beta-lattoglobulina (% di proteina): $\geq 90,0$ Lattosio (%): $\leq 1,0$ Grassi (%): $\leq 1,0$ Ceneri (%): $\leq 5,0$ Umidità (%): $\leq 5,5$</p> <p>Metalli pesanti Cadmio (mg/kg): $< 0,2$ Piombo (mg/kg): $< 0,1$ Mercurio (mg/kg): $< 0,01$</p> <p>Contaminanti Aflatossina M1 ($\mu\text{g/kg}$): $< 0,01$</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: $\leq 5\ 000$ CFU/g Conteggio totale lieviti/muffe: ≤ 10 CFU/g Enterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: assente in 25 g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: assente in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 10 CFU/g Clostridia solfito-riduttori: < 10 CFU/g CFU: unità formanti colonie; kDa: kilodalton».</p>