



2023/2214

24.10.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2214 DELLA COMMISSIONE

del 23 ottobre 2023

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso e le specifiche dei nuovi alimenti polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate

(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) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende le polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate quali nuovi alimenti autorizzati.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/500 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato delle polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate quali nuovi alimenti per l'uso in una serie di alimenti destinati alla popolazione in generale.
- (5) Il 26 luglio 2021 la società Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso dei nuovi alimenti polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate. In particolare il richiedente ha chiesto di estendere l'uso della polvere di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassata ad elevato tenore di fibre a una serie di alimenti destinati alla popolazione in generale, segnatamente: prodotti di pasticceria, ortofrutticoli trasformati (compresi i piatti a base di verdure), pane e panini, prodotti a base di pasta e prodotti proteici.
- (6) Il 26 luglio 2021 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale riguardanti uno studio di tossicità acuta ⁽⁴⁾, uno studio umano ⁽⁵⁾, uno studio di valutazione della formazione di contaminanti di processo ⁽⁶⁾ e i certificati di analisi ⁽⁷⁾.
- (7) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 23 marzo 2022 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico relativo alla modifica delle condizioni d'uso delle polveri di semi di chia parzialmente sgrassate ad elevato tenore di fibre quali 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 di esecuzione (UE) 2020/500 della Commissione, del 6 aprile 2020, che autorizza l'immissione sul mercato delle polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate quali nuovi alimenti 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 109 del 7.4.2020, pag. 2).

⁽⁴⁾ Allegato 20.

⁽⁵⁾ Allegato 21.

⁽⁶⁾ Allegato 22.

⁽⁷⁾ Allegati da 23 a 41 e allegato 43.

- (8) Il 27 febbraio 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estensione dell'uso della polvere di semi di chia (*Salvia hispanica* L.) parzialmente sgrassata ad elevato tenore di fibre quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la modifica proposta è sicura alle condizioni d'uso proposte ed è pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso della polvere di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassata ad elevato tenore di fibre.
- (10) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha rilevato che le specifiche riguardanti *Listeria monocytogenes* («assenza/g») ed *Escherichia coli* (< 10 MPN/g) nel nuovo alimento autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/500 non erano indicate correttamente. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le specifiche dei nuovi alimenti indicando i livelli massimi corretti di *Listeria monocytogenes*, vale a dire «non rilevata in 25 g», e di *Escherichia coli*, vale a dire «non rilevata in 10 g».
- (11) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sullo studio umano, sullo studio di valutazione della formazione di contaminanti di processo e sui certificati di analisi presentati dal richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (12) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per lo studio umano, lo studio di valutazione della formazione di contaminanti di processo e i certificati di analisi e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (14) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che esse avessero dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Lo studio umano, lo studio di valutazione della formazione di contaminanti di processo e i certificati di analisi dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione la polvere di semi di chia parzialmente sgrassata ad elevato tenore di fibre per l'uso in prodotti di pasticceria, ortofrutticoli trasformati (compresi i piatti a base di verdure), pane e panini, prodotti a base di pasta e prodotti proteici.
- (15) Il fatto di limitare l'autorizzazione e il diritto di riferimento ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia a successivi richiedenti 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.
- (16) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso e delle specifiche del nuovo alimento rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7904.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 13 novembre 2023 solo la società Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA (*) è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione la polvere di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassata ad elevato tenore di fibre per l'uso in prodotti di pasticceria, ortofrutticoli trasformati (compresi i piatti a base di verdure), pane e panini, prodotti a base di pasta e prodotti proteici, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA.

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 della società Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA.

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 23 ottobre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

(*) Indirizzo: Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso; Vitacura, Santiago - Cile.

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

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «Polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate» 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
«Polveri di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) parzialmente sgrassate	Polvere ad elevato tenore di proteine	<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 "Polvere di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i>) parzialmente sgrassata"		
		Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, compreso il latticello naturale non aromatizzato (escluso il latticello sterilizzato), non trattati termicamente dopo la fermentazione	0,7 %			
		Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione	0,7 %			
		Prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente	0,7 %			
		Dolciumi	10 %			
		Succhi di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE del Consiglio (*) e succhi di verdura	2,5 %			
		Nettari di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE, nettari di verdura e prodotti analoghi	2,5 %			
		Bevande aromatizzate	3 %			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	7,5 g/giorno				
	Polvere ad elevato tenore di fibre	Dolciumi	4 %			
Succhi di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE e succhi di verdura		2,5 %				
Nettari di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE, nettari di verdura e prodotti analoghi		4 %				

Autorizzato per l'uso in prodotti di pasticceria, ortofruttili trasformati (compresi i piatti a base di verdure), pane e panini, prodotti a base di pasta e prodotti proteici il 13 novembre 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.

	Bevande aromatizzate	4 %			<p>Richiedente: Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA, Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso. Vitacura, Santiago - Chile. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione la polvere di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) parzialmente sgrassata ad elevato tenore di fibre per l'uso in prodotti di pasticceria, ortofrutticoli trasformati (compresi i piatti a base di verdure), pane e panini, prodotti a base di pasta e prodotti proteici, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per lo stesso nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso della società Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 13 novembre 2028;</p>
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	12 g/giorno			
	Prodotti di pasticceria	5 g/100 g			
	Ortofrutticoli trasformati (compresi i piatti a base di verdure)	10 g/100 g			
	Pane e panini	10 g/100 g			
	Prodotti a base di pasta	8 g/100 g			
	Prodotti proteici	10 g/100 g			

(*) Direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (GUL 10 del 12.1.2002, pag. 58).».

(2) nella tabella 2 (Specifiche), la voce «Polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate» è sostituita dalla seguente:

«Nuovo alimento autorizzato	Specifiche		
Polveri di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i>) parzialmente sgrassate	Descrizione/definizione		
	I nuovi alimenti sono polveri di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i>) parzialmente sgrassate ottenute mediante spremitura e macinazione dei semi di <i>Salvia hispanica</i> L. interi.		
	Caratteristiche fisico-sensoriali		
	Sostanze estranee visibili: 0,1 %		
		Polvere ad elevato tenore di proteine	Polvere ad elevato tenore di fibre
	Dimensioni delle particelle	$\leq 130 \mu\text{m}$	$\leq 400 \mu\text{m}$
	Composizione chimica		
		Polvere di <i>Salvia hispanica</i> ad elevato tenore di proteine	Polvere di <i>Salvia hispanica</i> ad elevato tenore di fibre
	Umidità	$\leq 9,0 \%$	$\leq 9,0 \%$
Proteine	$\geq 40,0 \%$	$\geq 24,0 \%$	
Grassi	$\leq 17 \%$	$\leq 12 \%$	
Fibre	$\leq 30 \%$	$\geq 50 \%$	
Criteri microbiologici			
Conteggio totale su piastra: $\leq 10\ 000$ CFU/g			
Lieviti: ≤ 500 CFU/g			
Muffe: ≤ 500 CFU/g			
<i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 CFU/g			
Coliformi: < 100 MPN/g			
Enterobatteriacee: ≤ 100 CFU/g			
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 50 CFU/g			
<i>Escherichia coli</i> : non rilevata in 10 g			
<i>Listeria monocytogenes</i> : non rilevata in 25 g			
<i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g			

ContaminantiArsenico: $\leq 0,1$ ppmCadmio: $\leq 0,1$ ppmPiombo: $\leq 0,1$ ppmMercurio: $\leq 0,1$ ppmAflatossine totali: ≤ 4 ppbOcratossina A: ≤ 1 ppb»