

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/187 DELLA COMMISSIONE****del 10 febbraio 2022****che autorizza l'immissione sul mercato degli acidi grassi cetilati 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 4 giugno 2020 la società Pharmanutra SpA («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione degli acidi grassi cetilati quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso degli acidi grassi cetilati negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. La domanda specificava che gli integratori alimentari sono destinati all'uso da parte della popolazione adulta al livello massimo d'uso di 2,1 g al giorno.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (4) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di dati presentati a sostegno della domanda. Tali dati comprendevano un saggio di retromutazione batterica <sup>(4)</sup>, un test del micronucleo in vitro <sup>(5)</sup>, uno studio di tossicità di 14 giorni nei ratti <sup>(6)</sup>, uno studio di tossicità di 13 settimane nei ratti <sup>(7)</sup>, una tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative negli studi di tossicità <sup>(8)</sup>, certificati di analisi, prove per lotto e metodi di analisi <sup>(9)</sup> e dati sulla stabilità <sup>(10)</sup>.
- (5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 20 luglio 2020 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione degli acidi grassi cetilati quale nuovo alimento.
- (6) Il 26 maggio 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza degli acidi grassi cetilati quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 <sup>(11)</sup>. Tale parere è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento acidi grassi cetilati è sicuro a un livello di assunzione di 1,6 g al giorno per la popolazione adulta. Tale livello sicuro di assunzione è inferiore al livello massimo di assunzione di 2,1 g al giorno proposto dal richiedente. Come indicato dall'Autorità, la dose più elevata sottoposta a test in uno studio di tossicità subcronica nei ratti è stata considerata la dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL). Applicando il fattore di incertezza predefinito e un peso corporeo standard per la popolazione adulta, il livello di assunzione risultante è di 1,6 g al giorno.
- (8) Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che gli acidi grassi cetilati, ove utilizzati negli integratori alimentari per la popolazione adulta a un livello massimo di 1,6 g al giorno, soddisfano le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Gli integratori alimentari contenenti acidi grassi cetilati non dovrebbero essere assunti da persone di età inferiore a 18 anni e dovrebbe essere pertanto previsto un requisito in materia di etichettatura al fine di informare adeguatamente i consumatori al riguardo.
- (10) Nel suo parere l'Autorità ha inoltre concluso che il saggio di retromutazione batterica, il test del micronucleo in vitro, lo studio di tossicità di 13 settimane nei ratti, la tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative negli studi di tossicità, i certificati di analisi, le prove per lotto e i metodi di analisi e i dati sulla stabilità sono serviti come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. L'Autorità ha inoltre osservato che non avrebbe potuto trarre detta conclusione senza tali dati, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale.
- (11) 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 di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali dati, previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) 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 tali dati in forza del diritto nazionale e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può pertanto essere legalmente consentito.

<sup>(4)</sup> Thompson, 2017. Relazione, *Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli*. N. studio Envigo: NW13QW. 4 dicembre 2017 (non pubblicata).

<sup>(5)</sup> Morris, 2017. Relazione, *Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro*. N. studio Envigo: SL29LL. Data di emissione: 9 novembre 2017 (non pubblicata).

<sup>(6)</sup> Piras, 2019. Relazione finale. *14-day repeated oral toxicity study in CRI CD (SD) Rat of the product named Cetilar*. NB:/080118 (non pubblicata).

<sup>(7)</sup> Piras, 2020. Relazione finale. *13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study*. NB:/080118 (non pubblicata).

<sup>(8)</sup> Appendice B3. Piras (2020) (non pubblicata).

<sup>(9)</sup> Allegato III (non pubblicato).

<sup>(10)</sup> Allegato IV (non pubblicato).

<sup>(11)</sup> *EFSA Journal* 2021;19(7):6670.

- (13) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Il saggio di retromutazione batterica <sup>(12)</sup>, il test del micronucleo in vitro <sup>(13)</sup>, lo studio di tossicità di 13 settimane nei ratti <sup>(14)</sup>, la tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative negli studi di tossicità <sup>(15)</sup>, i certificati di analisi, le prove per lotto e i metodi di analisi <sup>(16)</sup> e i dati sulla stabilità <sup>(17)</sup> contenuti nel fascicolo del richiedente non dovrebbero pertanto essere utilizzati dall'Autorità a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione degli acidi grassi cetilati.
- (14) Il fatto di limitare l'autorizzazione degli acidi grassi cetilati e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente 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 domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) 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. Gli acidi grassi cetilati, come specificato nell'allegato del presente regolamento, sono inseriti 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: Pharmanutra SpA.

indirizzo: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italia

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 detto nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Pharmanutra SpA.

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.

#### Articolo 2

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Pharmanutra SpA.

<sup>(12)</sup> Thompson, 2017. Relazione, *Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli*. N. studio Envigo: NW13QW. 4 dicembre 2017 (non pubblicata).

<sup>(13)</sup> Morris, 2017. Relazione, *Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro*. N. studio Envigo: SL29LL. Data di emissione: 9 novembre 2017 (non pubblicata).

<sup>(14)</sup> Piras, 2020. Relazione finale. *13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD 1SG (SD) rats with concomitant recovery study*. NB:/080118 (non pubblicata).

<sup>(15)</sup> Appendice B3. Piras (2020) (non pubblicata).

<sup>(16)</sup> Allegato III (non pubblicata).

<sup>(17)</sup> Allegato IV (non pubblicata).

*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 10 febbraio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita 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
<b>«Acidi grassi cetilati»</b>	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta degli integratori alimentari che lo contengono è "preparato di acidi grassi cetilati". 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento indica che tali integratori alimentari non dovrebbero essere assunti da persone di età inferiore a 18 anni.		Autorizzato il 3 marzo 2022. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Pharmanutra SpA, Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italia. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Pharmanutra SpA è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento acidi grassi cetilati, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il 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 Pharmanutra SpA. Data finale della tutela dei dati: 3 marzo 2027.»;

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<b>«Acidi grassi cetilati»</b>	<p><b>Descrizione/definizione</b>            Il nuovo alimento consiste principalmente in una miscela di acido miristico cetilato e acido oleico cetilato sintetizzati da alcole cetilico, acido miristico e acido oleico e, in misura minore, altri acidi grassi cetilati e altri composti dell'olio d'oliva.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b>            Tenore di esteri: 70-80 %, di cui: oleato di cetile: 22-30 %, miristato di cetile: 41-56 %            Trigliceridi: 22-25 %</p>

Indice di acidità (mg KOH/g):  $\leq 5$   
Indice di saponificazione (mg KOH/g): 130-150

**Criteri microbiologici**

Conteggio delle colonie aerobiche totali:  $\leq 1\,000$  CFU/g  
Lieviti e muffe:  $\leq 100$  CFU/g

KOH: idrossido di potassio  
CFU: unità formanti colonie».