

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1631 DELLA COMMISSIONE**del 30 ottobre 2018****che autorizza l'immissione sul mercato dell'estratto di mirtillo in polvere 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 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 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 ⁽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 20 settembre 2011 la società Ocean Spray Cranberries Inc. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Francia una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'estratto di mirtillo in polvere quale nuovo alimento ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso dell'estratto di mirtillo in polvere per bevande aromatizzate alla frutta, bevande isotoniche, bevande a base di tè, acque vitaminizzate, yogurt e bevande a base di yogurt.
- (5) L'11 dicembre 2014 l'autorità competente della Francia ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che l'estratto di mirtillo in polvere soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97. Nella stessa relazione l'autorità competente della Francia ha inoltre espresso timori riguardo ai possibili rischi nutrizionali associati al consumo eccessivo di polifenoli per i bambini di età compresa tra uno e tre anni derivanti dall'assunzione di polifenoli attraverso il nuovo alimento e da altre fonti di polifenoli nell'alimentazione dei bambini.
- (6) Il 16 gennaio 2015 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, gli altri Stati membri hanno presentato obiezioni motivate in merito ai dati insufficienti per escludere il rischio per i bambini piccoli di età compresa tra uno e tre anni, alle specifiche incomplete del nuovo alimento e alla mancanza di informazioni sul tenore proteico necessarie per escludere il rischio di allergie.
- (7) Alla luce della relazione di valutazione iniziale presentata dall'autorità competente della Francia e delle obiezioni sollevate da alcuni Stati membri, il 20 aprile 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione dell'estratto di mirtillo in polvere quale nuovo alimento in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Nei contatti con l'Autorità il richiedente ha dichiarato che il nuovo alimento non è destinato alla commercializzazione per lattanti, bambini nella prima infanzia e ragazzi di età inferiore a 19 anni.

⁽¹⁾ GUL 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 (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (9) Il 4 aprile 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estratto di mirtillo in polvere quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97, in cui ha concluso che l'estratto di mirtillo è sicuro per gli usi comunicati dal richiedente ⁽¹⁾. Tale parere, anche se elaborato e adottato dall'Autorità a norma del regolamento (CE) n. 258/97, è in linea con i requisiti stabiliti dall'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il 7 giugno 2017 la Commissione ha informato il richiedente riguardo alla propria posizione e alle posizioni di alcuni Stati membri secondo le quali, visto il rischio di un consumo dei prodotti in questione da parte di lattanti, bambini nella prima infanzia e ragazzi di età inferiore a 19 anni, un'autorizzazione richiederebbe un'ulteriore valutazione di sicurezza per questa fascia di età. In alternativa, la Commissione ha suggerito che il rischio di un consumo da parte delle fasce di età per le quali l'Autorità non aveva accertato la sicurezza potrebbe essere contenuto sufficientemente se l'estratto di mirtillo venisse autorizzato come nuovo integratore alimentare per la popolazione adulta ⁽²⁾.
- (11) Il 22 dicembre 2017 il richiedente ha informato la Commissione della propria decisione di chiedere, per il momento, l'autorizzazione dell'estratto di mirtillo destinato all'uso in integratori alimentari per la popolazione adulta in generale, ferma restando la possibilità di un'altra domanda successiva di estensione delle condizioni d'uso basata su un'ulteriore valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità.
- (12) Conformemente all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283. La domanda soddisfa anche i requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il parere l'Autorità offre motivi sufficienti per stabilire che l'estratto di mirtillo in polvere, quando è utilizzato in integratori alimentari per la popolazione adulta in generale, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) Il 2 maggio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per tre studi forniti a sostegno della domanda, in particolare per uno studio clinico di dieci settimane su adulti sani ⁽³⁾, uno studio clinico di dodici settimane su adulti a rischio basso/moderato di malattie cardiovascolari ⁽⁴⁾ e una relazione concernente l'incidenza sulle funzioni immunitarie sistemiche, sui biomarcatori della salute sistemici e urinari e sulle caratteristiche fecali di soggetti umani durante in periodo di somministrazione di 10 settimane ⁽⁵⁾. Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per le informazioni sul consumo del suo cocktail a base di succo di mirtillo prodotto in Europa nonché per le informazioni sul consumo da parte di bambini ⁽⁶⁾. Alla Commissione è stata presentata anche una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per i dati sulla composizione ⁽⁷⁾ e per la stima dell'assunzione attraverso il consumo di bevande a base di mirtillo ⁽⁸⁾.
- (15) Il 27 giugno 2018 l'Autorità ha osservato ⁽⁹⁾ che nel formulare il suo parere sull'estratto di mirtillo in polvere come nuovo alimento, le informazioni sulla composizione (tabella IX.b-1, domanda iniziale del giugno 2011, pag. 24) e la stima dell'assunzione attraverso il consumo di bevande a base di mirtillo (fascicolo con la risposta di Ocean Spray alle obiezioni degli Stati membri, del novembre 2015) sono state necessarie per la caratterizzazione e le specifiche del nuovo alimento, nonché per identificare il pericolo e verificare se la potenziale assunzione di proantocianidine (PAC) attraverso il nuovo alimento sia comparabile all'assunzione di PAC attraverso il consumo di prodotti a base di succo di mirtillo. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'estratto di mirtillo in polvere non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati sopramenzionati.
- (16) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sui dati e di un diritto esclusivo di fare riferimento a tali dati, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Gli integratori alimentari sono soggetti a specifiche prescrizioni di etichettatura e commercializzazione a norma della 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 (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽³⁾ Nantz et al., manoscritto non pubblicato.

⁽⁴⁾ Juturu et al., manoscritto non pubblicato.

⁽⁵⁾ Relazione non pubblicata.

⁽⁶⁾ Domanda iniziale del giugno 2011.

⁽⁷⁾ Tabella IX.b-1, domanda iniziale del giugno 2011, pag. 24.

⁽⁸⁾ Risposta di Ocean Spray alle obiezioni degli Stati membri, del novembre 2015.

⁽⁹⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, Verbale del XXX. Sessione plenaria del 28 e 29 giugno 2018.

- (17) Il richiedente ha dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva diritti di proprietà industriale e diritti esclusivi di riferimento alle prove e ai dati in base alla legislazione nazionale e che quindi l'accesso a tali studi e il loro utilizzo da parte di terzi non erano legalmente consentiti. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (18) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, i dati sulla composizione e la stima dell'assunzione contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza è opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (19) Il fatto che l'autorizzazione di questo nuovo alimento e del riferimento alle prove o ai dati scientifici, contenuti nel fascicolo del richiedente, sia limitata 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 loro domanda sia basata su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione concessa a norma del presente regolamento.
- (20) La direttiva 2002/46/CE stabilisce i requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso dell'estratto di mirtillo in polvere dovrebbe essere autorizzato fatte salve le disposizioni di tale direttiva.
- (21) 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. L'estratto di mirtillo in polvere, quale specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito 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:
 - società: Ocean Spray Cranberries Inc.,
 - indirizzo: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA,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 lo stesso nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti conformemente all'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Ocean Spray Cranberries Inc..
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.
4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente rispetta i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non possono essere utilizzati senza il consenso di Ocean Spray Cranberries Inc. a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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 30 ottobre 2018

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) è aggiunta la seguente ultima colonna:

«Tutela dei dati»

2) nella tabella 1 (Nuovo alimento autorizzato) è inserita, in ordine alfabetico, 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
Estratto di mirtillo in polvere	<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 "estratto di mirtillo in polvere".		<p>Autorizzato il 20 novembre 2018. Quest'iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Ocean Spray Cranberries Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, l'estratto di mirtillo in polvere, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza fare 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 Ocean Spray Cranberries Inc.</p> <p>Data finale della protezione dei dati: 20 novembre 2023».</p>
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	350 mg/giorno			

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

«Nuovi alimenti autorizzati»	Specifiche
Estratto di mirtillo in polvere	<p>Descrizione/definizione</p> <p>L'estratto di mirtillo in polvere è un estratto in polvere ricco di fenoli solubile in acqua, preparato mediante un'estrazione etanolica dal concentrato di succo di bacche mature e sode di mirtillo cultivar <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Caratteristiche/composizione</p> <p>Umidità (% p/p): ≤ 4</p> <p>Proantocianidine - PAC (% p/p peso a secco)</p> <p>— metodo OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0-60,0 oppure</p> <p>— metodo BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0-18,0</p>

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
	<p>Totale fenoli (GAE ⁽⁴⁾), % p/p peso a secco) ⁽³⁾ — metodo Folin-Ciocalteu: > 46,2</p> <p>Solubilità (acqua): 100 %, senza particelle insolubili visibili</p> <p>Tenore di etanolo (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Vagliatura: 100 % attraverso maglie di vaglio 30</p> <p>Aspetto della polvere: fluida, di colore rosso intenso. Aroma: terroso senza sapore di bruciato.</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Arsenico (ppm): < 3</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Lieviti: < 100 CFU ⁽⁵⁾/g</p> <p>Muffe: < 100 CFU/g</p> <p>Conteggio aerobico in piastra: < 1 000 CFU/g</p> <p>Coliformi: < 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assente in 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Metodo OSC-DMAC (4-dimetilamminocinnamaldeide) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPP, Bravo-Clemente, L, Khoo C e Goya L. <i>Food Res Intl</i> 2015 71: 68-82. Modificato da Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) <i>Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803</i>, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i>, pagg. 151-166.</p> <p>⁽²⁾ Metodo BL-DMAC (4-dimetilamminocinnamaldeide) (Brunswick Lab) Convalida di vari laboratori di un metodo standard per la quantificazione delle proantocianidine in polveri di mirtillo. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric</i>. luglio 2010; 90(9):1473-8.</p> <p>⁽³⁾ I valori diversi di questi tre parametri sono dovuti ai diversi metodi utilizzati.</p> <p>⁽⁴⁾ GAE: equivalenti acido gallico.</p> <p>⁽⁵⁾ CFU: unità formanti colonie.»</p>	