

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/961 DELLA COMMISSIONE**del 20 giugno 2022****che autorizza l'immissione sul mercato di tetraidrocurcuminoidi 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 gennaio 2020 la società «Sabinsa Europe GmbH» («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 dei tetraidrocurcuminoidi quale nuovo alimento. I tetraidrocurcuminoidi sono prodotti mediante idrogenazione dei curcuminoidi estratti dai rizomi della curcuma (*Curcuma longa* L.). La domanda riguardava l'uso dei tetraidrocurcuminoidi a livelli non superiori a 300 mg al giorno negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (4) Il 22 gennaio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela dei dati di proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, ossia i dati analitici ⁽⁴⁾, un test di retromutazione batterica ⁽⁵⁾, un test del micronucleo in vitro ⁽⁶⁾, uno studio di tossicità orale subcronica a 90 giorni e un test di screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo nei roditori ⁽⁷⁾.
- (5) Il 29 luglio 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione dei tetraidrocurcuminoidi quale nuovo alimento.
- (6) Il 27 ottobre 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dei tetraidrocurcuminoidi della curcuma (*Curcuma longa* L.) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾ conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ 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⁾ Sabinsa Europe GmbH (2019, non pubblicati).

⁽⁵⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, non pubblicato).

⁽⁶⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, non pubblicato).

⁽⁷⁾ Majeed M., et al., 2019. *Subchronic and reproductive/developmental toxicity studies of tetrahydrocurcumin in rats*. Toxicological Research 35:65-74.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6936.

- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che i tetraidrocurcuminoidi sono sicuri alle condizioni d'uso proposte, per le popolazioni destinatarie proposte, a livelli non superiori a 140 mg al giorno. L'Autorità ha inoltre dichiarato che tale assunzione, per quanto inferiore al livello di 300 mg al giorno proposto dal richiedente, costituisce un margine di esposizione («MoE») adeguato alle dosi alle quali non si osservano effetti avversi («NOAEL») individuate dagli studi della tossicità subcronica e della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che i tetraidrocurcuminoidi, quando sono utilizzati a livelli non superiori a 140 mg al giorno negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, soddisfano le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati analitici, sul test di retromutazione batterica, sul test del micronucleo in vitro, sullo studio di tossicità orale subcronica a 90 giorni e sul test di screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo nei roditori, che erano contenuti nel fascicolo del richiedente e senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (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 test e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento ad 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 i dati analitici, il test di retromutazione batterica, il test del micronucleo in vitro, lo studio di tossicità orale subcronica a 90 giorni e il test di screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo nei roditori, 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 ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati analitici, il test di retromutazione batterica, il test del micronucleo in vitro, lo studio di tossicità orale subcronica a 90 giorni e il test di screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo nei roditori dovrebbero pertanto essere protetti in conformità all'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 i tetraidrocurcuminoidi.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione dei tetraidrocurcuminoidi 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.
- (13) È opportuno che l'inserimento dei tetraidrocurcuminoidi 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. I curcuminoidi non idrogenati e/o la curcumina sono stati utilizzati negli integratori alimentari sul mercato dell'Unione prima del 15 maggio 1997. La curcumina e i curcuminoidi sono metabolizzati nell'organismo attraverso le stesse vie metaboliche che metabolizzerebbero i tetraidrocurcuminoidi. Poiché non si può escludere che l'assunzione di curcuminoidi mediante l'uso combinato di entrambi risulterebbe in un MoE inferiore a quello stabilito dall'Autorità, è necessario informare i consumatori che gli integratori alimentari contenenti tetraidrocurcuminoidi non dovrebbero essere consumati se lo stesso giorno sono consumati integratori alimentari contenenti curcumina e/o curcuminoidi.
- (14) I tetraidrocurcuminoidi dovrebbero essere inseriti 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.
- (15) 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. I tetraidrocurcuminoidi sono autorizzati a essere immessi sul mercato dell'Unione.

I tetraidrocurcuminoidi sono inseriti 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 luglio 2022 solo la società «Sabinsa Europe GmbH» ⁽⁹⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, a meno che un successivo richiedente non ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di «Sabinsa Europe GmbH».

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 dall'11 luglio 2022 senza il consenso di «Sabinsa Europe GmbH».

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 20 giugno 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Indirizzo: Monzastrasse 4, 63225 Langen, Germania.

ALLEGATO

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
« Tetraidrocurcuminoidi	<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 "tetraidrocurcuminoidi". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti tetraidrocurcuminoidi indica che tali integratori alimentari: a) devono essere consumati esclusivamente da adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento; b) non devono essere consumati se lo stesso giorno vengono consumati altri integratori alimentari contenenti curcumina e/o curcuminoidi.		Autorizzato l'11 luglio 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: Sabinsa Europe GmbH, Monzastrasse 4, 63225 Langen, Germania. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Sabinsa Europe GmbH, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento tetraidrocurcuminoidi, 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 Sabinsa Europe GmbH. Data finale della tutela dei dati: 11 luglio 2027.»;
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	140 mg/giorno			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Tetraidrocucuminoidi	<p>Descrizione I tetraidrocucuminoidi sono prodotti attraverso una serie di fasi che comprendono l'estrazione di curcuminoidi dai rizomi essiccati e polverizzati della curcuma (<i>Curcuma longa</i> L.), l'idrogenazione [utilizzando palladio su carbone (Pd/C) come catalizzatore], la concentrazione, la cristallizzazione, l'essiccazione e la macinazione in polvere.</p> <p>Caratteristiche/composizione Tetraidrocucuminoidi totali (su base secca) (% p/p): > 95,0 Umidità (% p/p): ≤ 1,0 Ceneri (% p/p): ≤ 1,0 Palladio (mg/kg): < 5,0</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 5 000 CFU/g Conteggio totale lieviti/muffe: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Enterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g Coliformi: ≤ 10 CFU/g</p> <p>CFU: unità formanti colonie».</p>