



2023/2851

21.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2851 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2023

che autorizza l'immissione sul mercato delle proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) 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 20 novembre 2020 la società Evergrain LLC («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione delle proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) quale nuovo alimento. Il richiedente ha chiesto che le proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) siano utilizzate in una serie di alimenti destinati alla popolazione in generale.
- (4) Il 20 novembre 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale, segnatamente una relazione sulla qualità delle proteine del nuovo alimento ⁽³⁾, informazioni sull'inattivazione dell'enzima nel nuovo alimento ⁽⁴⁾, informazioni sull'assenza di potenziale tossinogeno nel preparato enzimatico ⁽⁵⁾, informazioni sull'assenza di micotossine e di altri metaboliti secondari prodotti da *Aspergillus niger* nel preparato enzimatico ⁽⁶⁾, dati relativi alla composizione (certificati di analisi dei lotti del nuovo alimento) ⁽⁷⁾ e la relazione sullo studio di stabilità ⁽⁸⁾.
- (5) Il 10 giugno 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione delle proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) quale nuovo alimento.
- (6) Il 24 maggio 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza delle proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁹⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Fascicolo, sezione 2.h.4.1, e allegato F; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).

⁽⁴⁾ Fascicolo, sezione 2.b.1.2.

⁽⁵⁾ Fascicolo, sezione 2.b.1.2.

⁽⁶⁾ Fascicolo, sezione 2.b.1.2.

⁽⁷⁾ Fascicolo, sezione 2.c.1, e allegato C.

⁽⁸⁾ Fascicolo, sezione 2.c.2, e allegato D.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2023; 21(9):8064.

- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento, proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*), è sicuro alle condizioni d'uso proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che le proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*), se utilizzate alle condizioni d'uso proposte, soddisfano 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 osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento avevano come base i seguenti elementi: la relazione sulla qualità delle proteine del nuovo alimento, le informazioni sull'inattivazione dell'enzima nel nuovo alimento, le informazioni sull'assenza di micotossine e di altri metaboliti secondari prodotti da *Aspergillus niger* nel preparato enzimatico, i dati relativi alla composizione (certificati di analisi dei lotti del nuovo alimento) e la relazione sullo studio di stabilità; senza tali elementi non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e pervenire alle 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 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.
- (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 la relazione sulla qualità delle proteine del nuovo alimento, le informazioni sull'inattivazione dell'enzima nel nuovo alimento, le informazioni sull'assenza di micotossine e di altri metaboliti secondari prodotti da *Aspergillus niger* nel preparato enzimatico, i dati relativi alla composizione (certificati di analisi dei lotti del nuovo alimento) e la relazione sullo studio di stabilità, 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 quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. La relazione sulla qualità delle proteine del nuovo alimento, le informazioni sull'inattivazione dell'enzima nel nuovo alimento, le informazioni sull'assenza di micotossine e di altri metaboliti secondari prodotti da *Aspergillus niger* nel preparato enzimatico, i dati relativi alla composizione (certificati di analisi dei lotti del nuovo alimento) e la relazione sullo studio di stabilità 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 le proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*).
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione delle proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) e il diritto di riferimento ai dati 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.
- (13) Poiché la fonte del nuovo alimento è costituita da orzo (*Hordeum vulgare*), che figura nell'elenco di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ tra le sostanze o i prodotti che possono provocare allergie o intolleranze, gli alimenti contenenti il nuovo alimento dovrebbero essere adeguatamente etichettati secondo i requisiti di cui all'articolo 21 di tale regolamento.
- (14) È opportuno che l'inserimento delle proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (15) Le proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) dovrebbero essere inserite 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. Le proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) sono autorizzate a essere immesse sul mercato dell'Unione.

Le proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (*Hordeum vulgare*) e di riso (*Oryza sativa*) sono inserite 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

Nei cinque anni a decorrere dal 10 gennaio 2024 solo la società Evergrain LLC ⁽¹⁾ 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 tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Evergrain LLC.

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 Evergrain LLC.

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 dicembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri 63118, USA.

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
«Proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (<i>Hordeum vulgare</i>) e di riso (<i>Oryza sativa</i>)»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo e di riso".</p> <p>Conformemente all'articolo 21 del regolamento (UE) n. 1169/2011.</p>		<p>Autorizzato il 10 gennaio 2024 Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Evergrain LLC è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento "proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (<i>Hordeum vulgare</i>) e di riso (<i>Oryza sativa</i>)", 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 tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Evergrain LLC.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 10 gennaio 2029»</p>
	Cereali fritti o estrusi, prodotti a base di semi o radici	5 g/100 g			
	Prodotti della confetteria, compreso il cioccolato	5 g/100 g			
	Cereali da colazione	5 g/100 g			
	Piatti a base di pasta e riso (o altri cereali)	8 bg/100 g			
	Zuppe e minestre (miscela liofilizzata)	50 g/100 g			
	Zuppe e minestre (pronte per il consumo)	5 g/100 g			
	Salse	10 g/100 g			
	Preparati per salse liofilizzate	50 g/100 g			
	Prodotti sostitutivi della carne	15 g/100 g			
	Barrette ai cereali	30 g/100 g			
	Miscele di burro e margarina/olio	10 g/100 g			
	Gelati a base di prodotti sostitutivi del latte	10 g/100 g			
	Prodotti sostitutivi del latte	5 g/100 ml			
	Paste/emulsioni di frutta a guscio/semi	15 g/100 g			
	Bevande energetiche	8 g/100 ml			
Bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico	5 g/100 ml				
Bevande di tipo Cola	5 g/100 g				
Basi in polvere per bevande	90 g/100 g				

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Bevande a base di succhi di frutta e/o di ortaggi	5 g/100 ml			
	Prodotti sostitutivi di panna, formaggio e yogurt (non a base di soia)	10 g/100 g			
	Hummus	10 g/100 g			
	Birra analcolica	5 g/100 ml			
	Sostituti di un pasto per il controllo del peso	30 g/100 g ;			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (<i>Hordeum vulgare</i>) e di riso (<i>Oryza sativa</i>)»</p>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento consiste in proteine parzialmente idrolizzate ottenute da trebbie di orzo (<i>Hordeum vulgare</i>) e di riso (<i>Oryza sativa</i>), residui ottenuti dal sottoprodotto solido della produzione della birra, contenente 45-70 % di trebbie di orzo e 30-55 % di trebbie di riso. Il nuovo alimento è prodotto trattando enzimaticamente le trebbie pastorizzate di orzo e di riso, residui della fase di ammostamento della produzione della birra. Per ottenere il prodotto finale sono previste varie fasi di trattamento meccanico dell'idrolizzato parziale.</p> <p>Caratteristiche/composizione Aspetto: polvere Grado di idrolisi: 1-7 % Proteine (N x 6,25): 78-90 % Umidità: 2-8 % Carboidrati: 2-10 % Grassi: 0-2 % Ceneri: 1-8 %</p> <p>Metalli pesanti Arsenico (mg/kg): ≤ 0,2 Cadmio (mg/kg): ≤ 0,1 Piombo (mg/kg): ≤ 0,2 Mercurio (mg/kg): ≤ 0,01</p> <p>Micotossine Aflatossina B1: ≤ 2 µg/kg Somma di aflatossine (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deossinivalenolo: < 200 µg/kg</p>

Fumonisine (somma di B1, B2): $\leq 200 \mu\text{g}/\text{kg}$
Ocratossina A: $\leq 3 \mu\text{g}/\text{kg}$
Zearalenone: $\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$
Patulina: $\leq 50 \mu\text{g}/\text{kg}$

Fattori antinutrizionali

Acido fitico: $< 0,25 \%$

Criteri microbiologici

Conteggio delle colonie aerobiche totali (CFU/g): $< 10^4$

Coliformi (CFU/g): < 100

Conteggio totale dei lieviti e delle muffe (CFU/g): < 100

Salmonella spp.: non rilevata in 25 g

Escherichia coli (CFU/g): < 10

Staphylococcus aureus (CFU/g): < 10

Listeria monocytogenes: non rilevata in 25 g

Bacillus cereus (CFU/g): < 100

CFU: unità formanti colonie».