

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/943 DELLA COMMISSIONE**dell'11 maggio 2023****che autorizza l'immissione sul mercato del cellobiosio 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 28 maggio 2020 la società SAVANNA Ingredients GmbH («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 del cellobiosio quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del cellobiosio in una serie di alimenti destinati alla popolazione in generale, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia.
- (4) Il 28 maggio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per i dati sull'identità ⁽⁴⁾, sul processo di produzione ⁽⁵⁾ e sulla composizione ⁽⁶⁾, come pure per gli studi di genotossicità ⁽⁷⁾, di tossicità subcronica ⁽⁸⁾ e sugli esseri umani ⁽⁹⁾.

⁽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⁾ 2.2 Identity Cellobiose UPDATED_07122021.pdf; 2.2.1 ID_NMR_Cellobiose.pdf; 2.2.2 ID_NMR_Cellobiose_Amendment.pdf; 2.2.6 Cellobiose_NMR-Data_UPDATED_07052021.pdf; 2.2.7 Cellobiose_HRMS-Data_UPDATED_07122021.pdf; 2.2.10_Cellobiose NMR HMBC COS UPDATED_07122021.pdf.

⁽⁵⁾ 2.3.15 PCR Enzyme_1_UPDATED_07052021.pdf; 2.3.16 PCR Enzyme_2_UPDATED_07052021.pdf.

⁽⁶⁾ 2.4.3.2 Stab cellob applications.pdf; 2.4.01 Comp Anal. L1018025.pdf; 2.4.02 Comp Anal. L1018031.pdf; 2.4.03 Comp Anal. L1018205.pdf; 2.4.04 Comp Anal. L1018231.pdf; 2.4.05 Comp Anal. L1017514.pdf; 2.4.06 DNA_Cellobiose.pdf; 2.4.07 Stability analysis L1018025_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.08 Stability analysis L1018031_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.09 Stability analysis L1018205_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.10 Stability analysis L1018231_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.11 Stability analysis L1017514_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.12_Summary stability UPDATED_07122021.xlsx; 2.4.13 Cellobiose applications food; 2.4.14 VA CRO Val.pdf; 2.4.29_LoD protein-content_NEW_06122021.pdf.

⁽⁷⁾ 2.10.2.1 Genotoxicity.pdf; 2.10.2.1.1 OECD 471 Cellobiose.pdf; 2.10.2.1.2 OECD 487 Cellobiose.pdf.

⁽⁸⁾ 2.10.2.3 Subchronic oral toxicity UPDATED_07052021.pdf; 2.10.2.3.1 Dose_Range_Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.2 OECD 408 Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.3_32942_Suppl_2021-05-03.pdf.

⁽⁹⁾ 2.10.3 Human data.pdf; 2.10.3.3.1 Tolerance Cellobiose final.pdf; 2.10.3.3.2 Study protocol.pdf; 2.10.3.3.3 Study protocol Signatures.pdf; 2.10.3.3.4 Statist analysis plan signed.pdf; 2.10.3.3.5 Statistical analysis.pdf; 2.10.3.3.6 Data listing.pdf; Moré, Postrach, Bothe, Heinritz e Uebelhack (2019). *A Dose-Escalation Study Demonstrates the Safety and Tolerability of Cellobiose in Healthy Subjects*. *Nutrients* 12(1): 64, <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/64>

- (5) Il 23 settembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del cellobiosio quale nuovo alimento.
- (6) Il 28 settembre 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del cellobiosio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁰⁾, in conformità all'articolo 11 del medesimo regolamento.
- (7) In tale parere scientifico l'Autorità ha concluso che il cellobiosio è sicuro alle condizioni d'uso proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il cellobiosio, quando è utilizzato in una serie di alimenti destinati alla popolazione in generale, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) In tale parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati sull'identità, sul processo di produzione e sulla composizione, come pure sugli studi di genotossicità, di tossicità subcronica e sugli esseri umani, 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 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 i dati sull'identità, sul processo di produzione e sulla composizione, come pure gli studi di genotossicità, di tossicità subcronica e sugli esseri umani, 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 sull'identità, sul processo di produzione e sulla composizione, come pure gli studi di genotossicità, di tossicità subcronica e sugli esseri umani, 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 il cellobiosio.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione del cellobiosio 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) È opportuno che l'inserimento del cellobiosio 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. A tal proposito, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti cellobiosio proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti cellobiosio non dovrebbero essere consumati da lattanti e bambini nella prima infanzia.
- (14) Il cellobiosio dovrebbe essere inserito 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,

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2022;20(11):7596.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il cellobiosio è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il cellobiosio è inserito 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 1° giugno 2023, solo la società SAVANNA Ingredients GmbH ⁽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 SAVANNA Ingredients 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 dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di SAVANNA Ingredients 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, l'11 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Germania.

ALLEGATO

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
«Cellobiosio»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "cellobiosio". 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti cellobiosio reca l'indicazione che tali integratori alimentari non devono essere consumati da lattanti e bambini nella prima infanzia.		Autorizzato il 1° giugno 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. Richiedente: SAVANNA Ingredients GmbH, Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Germania. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società SAVANNA Ingredients GmbH è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento cellobiosio, 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 tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di SAVANNA Ingredients GmbH. Data finale della tutela dei dati: 1° giugno 2028.»
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	3 g/giorno			
	Carne essiccata, carne in scatola, salumi crudi (anche stagionati), salumi cotti (anche stagionati)	2 g/100 g			
	Salsicce fresche crude, conservate o parzialmente conservate	2 g/100 g			
	Specialità di consistenza spalmabile a base di carne	2 g/100 g			
	Specialità di consistenza spalmabile a base di fegato	2 g/100 g			
	Preparazione essiccata per salse salate	40 g/100 g			
	Edulcoranti da tavola in polvere	60 g/100 g			
	Edulcoranti da tavola sotto forma di compresse	60 g/100 g			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Cellobiosio	<p>Descrizione/definizione Il cellobiosio è un disaccaride costituito da due monomeri di glucosio collegati da un legame glucosidico β-(1-4) e prodotto a partire da saccarosio e glucosio mediante una reazione enzimatica a due stadi, seguita da una serie di fasi di purificazione.</p> <p>Caratteristiche/composizione Cellobiosio (sostanza secca) (%): ≥ 99 Umidità (%): < 1 Altri zuccheri identificati (%): ≤ 1 Rotazione ottica $[\alpha]_D$ (c 10, acqua): +33-36 Ceneri (g/100 g): $< 0,1$ Tenore di proteine (g/100 g): $< 0,01$</p> <p>Metalli pesanti Arsenico: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio della carica aerobica totale (CFU/g): $\leq 1\ 000$ Lieviti e muffe (CFU/g): ≤ 100 Salmonella (in 25 g): n.r. Coliformi (CFU/g): ≤ 10 <i>E. coli</i> (in 10 g): n.r.</p> <p>CFU: unità formanti colonie n.r.: non rilevata/o»</p>