

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1133 DELLA COMMISSIONE**del 13 agosto 2018****che autorizza l'immissione sul mercato delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* 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 ⁽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 è tenuta a prendere una decisione in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 21 ottobre 2014 la società Desert Labs, Ltd. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* quale nuovo prodotto alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* in alimenti tra cui bevande, biscotti, prodotti dolciari, snack salati, minestre e brodi, tè, caffè e acqua. Tali parti sono inoltre destinate a essere utilizzate in integratori alimentari.
- (5) A norma dell'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.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 24 agosto 2015 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che le parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* soddisfano i criteri per i nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 28 agosto 2015 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, alcuni Stati membri hanno formulato obiezioni motivate in relazione all'insufficiente caratterizzazione del nuovo alimento, alla valutazione limitata dell'allergenicità, ai dati insufficienti per escludere il rischio per i bambini di età superiore a 12 anni e alle informazioni insufficienti sulle specifiche, sulla stabilità, sulla valutazione della dose e sui dati tossicologici.

⁽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) Alla luce delle obiezioni formulate da alcuni Stati membri, il 25 gennaio 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare una valutazione complementare delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* quale nuovo prodotto alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (10) Il 20 settembre 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽¹⁾. Tale parere, sebbene elaborato e adottato dall'Autorità a norma del regolamento (CE) n. 258/97, è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Nel suo parere l'Autorità non stabiliva la sicurezza delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* negli alimenti per gli usi e ai livelli d'uso proposti dal richiedente, in quanto la dose avrebbe superato il livello considerato sicuro (0,134 mg/kg di peso corporeo). L'Autorità ha tuttavia concluso che le parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* sono sicure per gli adulti se aggiunte agli integratori alimentari a una dose massima giornaliera di 9,4 mg, corrispondente al livello sicuro di assunzione per un adulto con un peso corporeo standard di 70 kg.
- (12) Tale parere presenta motivazioni sufficienti per stabilire che le parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* negli usi e ai livelli d'uso proposti, ove utilizzate come ingredienti in integratori alimentari, sono conformi all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il 24 gennaio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale per due studi presentati a sostegno della domanda, segnatamente le relazioni concernenti lo studio di 14 giorni sulla tossicità orale per la determinazione delle dosi delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* ⁽²⁾ e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale ⁽³⁾, che sono serviti da base per l'analisi della dose di riferimento (BMD) e per la derivazione dei livelli di assunzione sicuri per l'uomo.
- (14) Il 18 febbraio 2018 l'Autorità ha ritenuto ⁽⁴⁾ che, nell'elaborare il proprio parere sulle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* quale nuovo alimento, i dati provenienti dalla relazione concernente lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale fossero serviti da base per l'analisi della BMD e la derivazione dei livelli di assunzione sicuri per l'uomo. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* non avrebbero potuto essere formulate senza i dati provenienti dalla relazione concernente tale studio.
- (15) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha invitato il richiedente a presentare ulteriori chiarimenti sulla motivazione fornita circa la rivendicazione della proprietà industriale sullo studio e la richiesta di diritto esclusivo di riferimento a tale studio di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Il richiedente ha inoltre dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento allo studio in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a detto studio né utilizzarlo. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritenuto che quest'ultimo abbia sufficientemente dimostrato la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (17) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale contenuto nel fascicolo del richiedente non dovrebbe essere utilizzato dall'EFSA a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È quindi opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (18) Il fatto di limitare l'autorizzazione di tale nuovo alimento e del riferimento allo studio contenuto 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 dell'autorizzazione conformemente al presente regolamento.
- (19) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2017;15(10):5002.

⁽²⁾ Desert Labs, 2012a, non pubblicata.

⁽³⁾ Desert Labs, 2012b, non pubblicata.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, verbale della 83a sessione plenaria svoltasi il 7-8 febbraio 2018, approvato il 18 febbraio 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

⁽⁵⁾ 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora*, come specificato nell'allegato del presente regolamento, sono inserite 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: Desert Labs, Ltd.;
indirizzo: Kibbutz Yotvata, 88820, Israele
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 a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Desert Labs, Ltd.
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

Lo studio contenuto nel fascicolo di domanda, in base al quale il nuovo alimento di cui all'articolo 1 è stato sottoposto a valutazione da parte dell'Autorità, che secondo il richiedente rispetta i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non è utilizzato a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Desert Labs, Ltd.

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 13 agosto 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 inserita la seguente ultima colonna:

«Tutela dei dati»

(2) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Parti aeree essiccate di Hoodia parviflora»	<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 "parti aeree essiccate di <i>Hoodia parviflora</i> ".		Autorizzata in data 3 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israele. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Desert Labs, Ltd è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento "parti aeree essiccate di <i>Hoodia parviflora</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 conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Desert Labs, Ltd. Scadenza della tutela dei dati: 3 settembre 2023»
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta	9,4 mg/giorno			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
«Parti aeree essiccate di Hoodia parviflora»	Descrizione/Definizione Parti aeree essiccate intere di <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br. (famiglia delle Apocinacee)

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
	<p>Caratteristiche/Composizione</p> <p>Materiale vegetale: parti aeree di piante di almeno 3 anni di età Aspetto: polvere fine di colore da verde chiaro a marrone chiaro Solubilità (acqua): > 25 mg/ml Umidità: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Proteine: < 4,5 g/100 g Grassi: < 3 g/100 g Carboidrati (comprese le fibre alimentari): < 80 g/100 g Fibre alimentari: < 55 g/100 g Zuccheri totali: < 10,5 g/100 g Ceneri: < 20 %</p> <p>Odigosidi</p> <p>P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Totale: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Arsenico: < 1,00 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,1 mg/kg Piombo: < 0,5 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio della carica aerobica totale su piastra: < 10⁵ CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 CFU/g Coliformi totali: < 10 CFU/g Lieviti: ≤ 100 CFU/g Muffe: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonella</i>: negativo/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: negativo/25 g CFU: unità formanti colonie».</p>