

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1633 DELLA COMMISSIONE**del 30 ottobre 2018****che autorizza l'immissione sul mercato del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato 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 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 22 dicembre 2016 la società Marealis AS («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Finlandia una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato, prodotto mediante idrolisi enzimatica del guscio e della testa di gamberetti boreali (*Pandalus borealis*), quale nuovo ingrediente 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 del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in integratori alimentari per la popolazione adulta in generale.
- (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 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari 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 del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato 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) L'8 marzo 2017 l'autorità competente della Finlandia ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che il concentrato di peptidi di gamberetti raffinato soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 13 marzo 2017 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, altri Stati membri hanno presentato obiezioni motivate in merito alla sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato per i consumatori ipo-, normo- e ipertesi, a causa dei presunti effetti anti-ipertensivi, dei potenziali effetti secondari connessi alla supposta inibizione dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e dei potenziali effetti cardiaci, nonché della possibile interazione con i medicinali per la cura di problemi di pressione arteriosa.

⁽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, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (9) Viste le obiezioni sollevate dagli altri Stati membri, il 21 settembre 2017 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (10) Il 2 febbraio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, in particolare per uno studio sulla sintesi de novo di peptidi ⁽¹⁾, la relazione analitica dello studio sugli effetti inibitori dell'ACE ⁽²⁾, uno studio sull'acuta tossicità orale ⁽³⁾, un saggio di retromutazione batterica in vitro ⁽⁴⁾, uno studio sulla tossicità orale di 90 giorni ⁽⁵⁾, uno studio di valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in persone con ipertensione lieve o moderata ⁽⁶⁾ e uno studio parallelo in doppio cieco, controllato con placebo, sulla valutazione dell'effetto anti-ipertensivo e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in integratori alimentari in persone sane con ipertensione lieve o moderata ⁽⁷⁾. Detta richiesta è stata reiterata dal richiedente in una successiva domanda presentata il 29 marzo 2018.
- (11) Il 18 aprile 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾. Tale parere è in linea con i requisiti previsti all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il parere offre motivi sufficienti per stabilire che il concentrato di peptidi di gamberetti raffinato, negli usi e ai livelli d'uso proposti quando è utilizzato come ingrediente in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Nel suo parere l'Autorità ha osservato che i dati dello studio sulla tossicità orale di 90 giorni sono serviti da base per valutare il profilo di tossicità del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato e per stabilire il relativo livello al quale non si osservano effetti negativi (NOAEL). I dati dello studio di valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in persone sane con ipertensione lieve o moderata e i dati dello studio parallelo in doppio cieco, controllato con placebo, sulla valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato come integratore alimentare in persone sane con ipertensione lieve o moderata, sono serviti da base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento per tale categoria di consumatori. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati delle relazioni non pubblicate di questi studi.
- (14) 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 sulle relazioni degli studi e di un diritto esclusivo di fare riferimento a tali studi, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha inoltre dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva diritti di proprietà industriale ed esclusivi di riferimento agli studi 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.
- (15) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, lo studio sulla tossicità orale di 90 giorni, lo studio di valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in persone sane con ipertensione lieve o moderata e lo studio parallelo in doppio cieco, controllato con placebo, sulla valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato come integratore alimentare in persone sane con ipertensione lieve o moderata, 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.
- (16) Il fatto che l'autorizzazione di detto nuovo alimento e del riferimento allo studio sulla tossicità orale di 90 giorni, allo studio di valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in persone sane con ipertensione lieve o moderata e allo studio parallelo in doppio cieco, controllato con placebo, sulla valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato come integratore alimentare in persone sane con ipertensione lieve o moderata, contenuti nel

⁽¹⁾ Marealis A.S., 2016.

⁽²⁾ Marealis A.S., 2009-2016.

⁽³⁾ Marealis A.S., 2010.

⁽⁴⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁵⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., et al. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5267.

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.

- (17) Dato che la fonte del nuovo alimento è costituita da crostacei e può contenere tracce di pesce, di altri crostacei e di molluschi, che figurano nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ come sostanze o prodotti che causano allergie o intolleranze, gli integratori alimentari contenenti concentrato di peptidi di gamberetti raffinato dovrebbero essere etichettati in modo appropriato conformemente all'articolo 21 di tale regolamento.
- (18) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce i requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso del concentrato di peptidi di gamberetti dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (19) 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. Il concentrato di peptidi di gamberetti, 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 iniziale,

— società: Marealis AS,

— indirizzo: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, indirizzo postale: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia,

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 il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Marealis AS.

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 e del regolamento (UE) n. 1169/2011.

Articolo 2

Gli studi 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 Marealis AS 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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
«Concentrato di peptidi di gamberetti raffinato»	<p style="text-align: center;"><i>Categoria dell'alimento specificato</i></p> Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	<p style="text-align: center;"><i>Livelli massimi</i></p> 1 200 mg/giorno	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «concentrato di peptidi di gamberetti raffinato».		Autorizzato il 20 novembre 2018. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, indirizzo postale: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Marealis AS è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento concentrato di peptidi di gamberetti raffinato, 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 in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Marealis AS. Data finale della protezione dei dati: 20 novembre 2023».

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

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
«Concentrato di peptidi di gamberetti raffinato»	<p>Descrizione</p> Il concentrato di peptidi di gamberetti raffinato è una miscela di peptidi ottenuta dal guscio e dalla testa di gamberetti boreali (<i>Pandalus borealis</i>) mediante una serie di procedure di purificazione in seguito a proteolisi enzimatica con utilizzo di una proteasi prodotta da <i>Bacillus licheniformis</i> e/o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
	<p>Caratteristiche/composizione</p> <p>Totale materia secca (%): $\geq 95,0$ %</p> <p>Peptidi (p/peso materia secca): $\geq 87,0$ % di cui peptidi con peso molecolare < 2 kDa: $\geq 99,9$ %</p> <p>Grasso (p/p): $\leq 1,0$ %</p> <p>Carboidrati (p/p): $\leq 1,0$ %</p> <p>Ceneri (p/p): $\leq 15,0$ %</p> <p>Calcio: $\leq 2,0$ %</p> <p>Potassio: $\leq 0,15$ %</p> <p>Sodio: $\leq 3,5$ %</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Arsenico (inorganico): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arsenico (organico): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Cadmio: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Piombo: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Totale mercurio: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Numero totale di cellule vitali: $\leq 20\ 000$ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> coagulasi positivo ≤ 200 CFU/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Muffe/lieviti: ≤ 20 CFU/g</p> <p>CFU: unità formanti colonie</p> <p>ND: non rilevabile.»</p>