

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/991 DELLA COMMISSIONE**del 12 luglio 2018****che autorizza l'immissione sul mercato del lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina 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, nonché ad aggiornare l'elenco dell'Unione.
- (4) Il 31 agosto 2016 la società DSM Nutritional Products Ltd., Regno Unito, ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina quale nuovo alimento 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 lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina in integratori alimentari e in altre categorie di alimenti, in particolare nelle bevande analcoliche.
- (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 del lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina 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 12 maggio 2017 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che il lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina soddisfa i criteri per i nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 31 maggio 2017 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, gli altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate in relazione alla carenza di informazioni sugli usi previsti e sulla valutazione dell'esposizione, sui dati tossicologici, sulle specifiche del prodotto e sul processo di produzione.
- (9) Alla luce delle obiezioni formulate dagli altri Stati membri, in particolare riguardo alla valutazione insufficiente dell'esposizione alla potenziale assunzione combinata derivante da tutti i possibili usi proposti, il richiedente ha modificato la domanda in relazione alle categorie di alimenti limitando l'uso del nuovo alimento ai soli integratori alimentari. Le modifiche apportate agli usi proposti per il nuovo alimento e le spiegazioni aggiuntive fornite dal richiedente hanno attenuato le preoccupazioni circa il rispetto dell'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283 e hanno soddisfatto sia gli Stati membri che la Commissione.

⁽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 (GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (10) Tali spiegazioni forniscono motivazioni sufficienti per stabilire che il lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina, negli usi e ai livelli d'uso proposti ove utilizzato come ingrediente in integratori alimentari, soddisfa i criteri di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso del lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di detta direttiva.
- (12) 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 lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283.
2. 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.
3. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

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 12 luglio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

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 in ordine alfabetico:

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Liozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta degli integratori alimentari che lo contengono è «lizoizima idrolizzato di albume d'uovo di gallina»;»	
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE ⁽¹⁾ , destinati alla popolazione adulta	1 000 mg/giorno		

(¹) 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).

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

«Nuovo alimento autorizzato»	Specifica
Liozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina	<p>Descrizione/definizione</p> <p>Il liozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina si ottiene dal liozima di albume d'uovo di gallina mediante un procedimento enzimatico con subtilisina derivante da <i>Bacillus licheniformis</i>.</p> <p>Il prodotto è una polvere il cui colore varia tra il biancastro e il giallo chiaro.</p> <p>Specifica</p> <p>Proteina (TN (*) × 5,30): 80-90 %</p> <p>Triptofano: 5-7 %</p> <p>Rapporto triptofano/LNAA (**): 0,18-0,25</p> <p>Grado di idrolisi: 19-25 %</p> <p>Umidità: < 5 %</p> <p>Ceneri: < 10 %</p> <p>Sodio: < 6 %</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Arsenico: < 1 ppm</p> <p>Piombo: < 1 ppm</p> <p>Cadmio: < 0,5 ppm</p> <p>Mercurio: < 0,1 ppm</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio della carica aerobica totale: < 10³ CFU/g</p> <p>Conteggio di lieviti e muffe combinati totali: ≤ 10² CFU/g</p> <p>Enterobatteri: < 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp: assenza in 25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: assenza in 10 g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: assenza in 10 g</p> <p>(*) TN: azoto totale</p> <p>(**) LNAA: amminoacidi neutri di grandi dimensioni»</p>