

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1122 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2018****che autorizza l'immissione sul mercato del sale disodico di pirrolochinolina chinone 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 6 dicembre 2012 la società Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del sale disodico di pirrolochinolina chinone, prodotto dal batterio *Hyphomicrobium denitrificans*, quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso del sale disodico di pirrolochinolina chinone in integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (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 sale disodico di pirrolochinolina chinone 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 luglio 2016 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che sia necessaria una valutazione complementare del sale disodico di pirrolochinolina chinone per quanto riguarda la sua sicurezza dopo il consumo a lungo termine ai livelli proposti nella domanda, in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 2 agosto 2016 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Gli Stati membri, entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, hanno espresso il loro accordo in merito alla relazione di valutazione iniziale dell'Irlanda.
- (9) Alla luce delle conclusioni formulate nella relazione di valutazione iniziale presentata dall'Irlanda, in merito alla quale gli altri Stati membri hanno espresso il loro accordo, il 13 ottobre 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare una valutazione complementare del sale disodico di pirrolochinolina chinone quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.

⁽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) Il 24 ottobre 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del sale disodico di pirrolochinolina chinone 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) Il parere presenta motivazioni sufficienti per stabilire che il sale disodico di pirrolochinolina chinone, negli usi e ai livelli d'uso proposti, ove utilizzato come ingrediente in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il 24 gennaio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, segnatamente uno studio su un test di retromutazione batterica ⁽²⁾, uno studio su un test in vitro di aberrazione cromosomica nei linfociti del sangue umano ⁽³⁾, uno studio su un test in vitro di aberrazione cromosomica nei fibroblasti polmonari di criceto cinese ⁽⁴⁾, uno studio su un test in vivo del micronucleo ⁽⁵⁾, uno studio di 14 giorni e uno di 90 giorni sulla tossicità orale ⁽⁶⁾ e uno studio di 28 giorni sulla tossicità renale ⁽⁷⁾.
- (13) Il 18 febbraio 2018 l'Autorità ha ritenuto ⁽⁸⁾ che, nell'elaborare il proprio parere sul sale disodico di pirrolochinolina chinone quale nuovo alimento, i dati provenienti dagli studi sul test di retromutazione batterica e sul test in vivo del micronucleo fossero serviti da base per mitigare le preoccupazioni in relazione alla potenziale genotossicità del sale disodico di pirrolochinolina chinone, e che gli studi di 14 giorni e di 90 giorni sulla tossicità orale e lo studio di 28 giorni sulla tossicità renale fossero serviti da base per valutare il profilo di tossicità del sale disodico di pirrolochinolina chinone e per stabilire la relativa dose priva di effetti avversi osservati [*No Observed Adverse Effect Level* (NOAEL)]. Si ritiene dunque che le conclusioni sulla sicurezza del sale disodico di pirrolochinolina chinone non avrebbero potuto essere formulate in assenza dei dati provenienti dalle relazioni non pubblicate concernenti tali studi.
- (14) 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 sulle relazioni concernenti gli studi, che non erano state pubblicate al momento della presentazione della domanda, e a precisare la richiesta di diritto esclusivo di riferimento a tali studi, conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il richiedente ha inoltre dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale o il diritto esclusivo di riferimento agli studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a tali studi né utilizzarli. 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.
- (16) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, gli studi sul test di retromutazione batterica e sul test in vivo del micronucleo, lo studio di 14 giorni sulla tossicità orale, lo studio di 28 giorni sulla tossicità renale e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale contenuti nel fascicolo del richiedente non dovrebbero essere utilizzati dall'Autorità a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (17) Il fatto di limitare l'autorizzazione di tale nuovo alimento e del riferimento agli studi contenuti 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 a norma del presente regolamento.
- (18) Tenendo conto dell'uso previsto in integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale e del fatto che la domanda di autorizzazione esclude le donne durante la gravidanza e l'allattamento, è opportuno che gli integratori alimentari contenenti il sale disodico di pirrolochinolina chinone siano adeguatamente etichettati.
- (19) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso del sale disodico di pirrolochinolina chinone dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (relazione non pubblicata).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (relazione non pubblicata).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (relazione non pubblicata).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (relazione non pubblicata).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (relazione non pubblicata).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (relazione non pubblicata).

⁽⁸⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, verbale della 83a plenaria svoltasi nei giorni 7-8 febbraio 2018, approvato il 18 febbraio 2018.

⁽⁹⁾ 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).

- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il sale disodico di pirrolochinolina chinone, come 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: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.,

indirizzo: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Giappone

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 Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

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

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali il nuovo alimento di cui all'articolo 1 è stato sottoposto a valutazione da parte dell'Autorità, che secondo quanto sostenuto dal richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali la tutela dei dati non avrebbe potuto essere autorizzata, non sono utilizzati 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 Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

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 10 agosto 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 (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
«Sale disodico di pirrolochinolina chinone»	<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 «sale disodico di pirrolochinolina chinone». Gli integratori alimentari contenenti sale disodico di pirrolochinolina chinone recano la seguente dicitura: Questo integratore alimentare è indicato per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzata il 2 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: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Giappone. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «sale disodico di pirrolochinolina chinone», 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 Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Scadenza della tutela dei dati: 2 settembre 2023»;
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.	20 mg/giorno			

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

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
«Sale disodico di pirrolochinolina chinone»	Definizione Denominazione chimica: disodio 9-carbossi-4,5-diosso-1H-pirrolo[5,4-f]chinolina-2,7-dicarbossilato Formula chimica: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$ N. CAS: 122628-50-6 Peso molecolare: 374,17 Da

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Descrizione Il sale disodico di pirrolochinolina chinone è una polvere marrone-rossastra prodotta dal batterio non geneticamente modificato <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>, ceppo CK-275. Caratteristiche/Composizione Aspetto: polvere marrone-rossastra Purezza: $\geq 99,0$ % (peso a secco) Assorbimento raggi UV (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Assorbimento raggi UV (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Umidità: $\leq 12,0$ % Solvente residuo Etanolo: $\leq 0,05$ % Metalli pesanti Piombo: < 3 mg/kg Arsenico: < 2 mg/kg Criteri microbiologici Conteggio totale cellule vitali: ≤ 300 CFU/g Muffe/lieviti: ≤ 12 CFU/g Coliformi: assenti in 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 CFU/g CFU: unità formanti colonie».