

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/463 DELLA COMMISSIONE**del 3 marzo 2023****che autorizza l'immissione sul mercato dell'osteopontina del latte vaccino 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 27 marzo 2020 la società Arla Foods Ingredients Group P/S («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione dell'osteopontina del latte vaccino («bmOPN») quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso dell'osteopontina del latte vaccino nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, nonché nelle bevande a base di latte destinate ai bambini nella prima infanzia, a livelli non superiori a 151 mg/l nel prodotto finale.
- (4) Il 27 marzo 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per i certificati di analisi e delle prove per lotti, le relazioni sulla stabilità e i rapporti di studi non pubblicati ⁽⁴⁾.
- (5) Il 9 ottobre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione dell'osteopontina del latte vaccino quale nuovo alimento.
- (6) Il 26 gennaio 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'osteopontina del latte vaccino quale nuovo alimento ⁽⁵⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'osteopontina del latte vaccino è sicura alle condizioni d'uso proposte, a livelli non superiori a 151 mg/l, per i lattanti e i bambini nella prima infanzia fino a 35 mesi di età. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che l'osteopontina del latte vaccino, quando è utilizzata a livelli non superiori a 151 mg/l nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento e nelle bevande a base di latte destinate ai bambini nella prima infanzia, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽⁴⁾ Saggio di retromutazione batterica (Kvistgaard et al., 2012), test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi (Kvistgaard et al., 2013a), test del micronucleo in vivo (Kvistgaard et al., 2013b), studio sulla tossicità orale subcronica nei ratti (Lina, 2007) e studio sui lattanti (Peng e Lonnerdal, 2013).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7137.

- (8) Il parere dell'Autorità fa seguito alla valutazione della sicurezza dei nuovi alimenti, conformemente al regolamento (UE) 2015/2283, e non prende in considerazione il soddisfacimento o meno di tutti gli altri requisiti dell'Unione per l'immissione di un alimento sul mercato dell'UE. Le formule per lattanti e le formule di proseguimento contenenti osteopontina del latte vaccino che sono immesse sul mercato dell'UE devono pertanto essere conformi ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 609/2013 e al regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati scientifici contenuti nei certificati di analisi e delle prove per lotti, nelle relazioni sulla stabilità e nei rapporti di studi non pubblicati, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (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 scientifici contenuti nei certificati di analisi e delle prove per lotti, nelle relazioni sulla stabilità e nei rapporti di studi non pubblicati, e che 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 scientifici di cui sopra dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'osteopontina del latte vaccino.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'osteopontina del latte vaccino e il riferimento ai dati scientifici 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) Poiché la fonte del nuovo alimento è costituita dal latte vaccino, che figura nell'elenco di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ tra le sostanze o i prodotti che possono provocare allergie o intolleranze, gli alimenti contenenti isolato proteico basico di latte vaccino, come l'osteopontina del latte vaccino, dovrebbero essere etichettati in modo appropriato secondo i requisiti di cui all'articolo 21 di tale regolamento.
- (14) È opportuno che l'inserimento dell'osteopontina del latte vaccino 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.
- (15) L'osteopontina del latte vaccino dovrebbe essere inserita 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.
- (16) 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. L'osteopontina del latte vaccino è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1).

⁽⁷⁾ 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).

L'osteopontina del latte vaccino è inserita 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

Per un periodo di cinque anni a decorrere dal 26 marzo 2023, solo la società Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽⁸⁾ 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 protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Arla Foods Ingredients Group P/S.

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 Arla Foods Ingredients Group P/S.

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 3 marzo 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Indirizzo: Sønderhøj 10-12 8260 Viby J, Danimarca.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la voce relativa a «Osteopontina del latte vaccino»:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Osteopontina del latte vaccino	<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 "Osteopontina del latte vaccino".		Autorizzato il 26 marzo 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12 8260 Viby J, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Arla Foods Ingredients Group P/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento osteopontina del latte vaccino, 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 in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Arla Foods Ingredients Group P/S. Data finale della tutela dei dati: 26 marzo 2028.
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 (*)	151 mg/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 (*)	151 mg/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Bevande a base di latte destinate ai bambini nella prima infanzia	151 mg/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			

(*) Fatti salvi i requisiti di cui al regolamento (UE) n. 609/2013 e al regolamento (UE) 2016/127.;

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce «Osteopontina del latte vaccino» seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Osteopontina del latte vaccino»	Descrizione L'osteopontina del latte vaccino è isolata dal latte o dal siero di latte vaccino microfiltrato o pastorizzato mediante cromatografia a scambio ionico, ultrafiltrazione per eliminare i componenti a basso peso molecolare ed essiccazione a spruzzo. Durante le fasi di filtrazione sono rimossi il lattosio e le proteine di siero di latte, prevalentemente alfa-lattoalbumina e beta-lattoglobulina. Caratteristiche/composizione % di proteine sul tal quale ($N \times 6,38$): 76,5–80,5 Osteopontina del latte vaccino (bmOPN) (% di proteine): $\geq 84,5$ bmOPN a lunghezza intera (MW 33,9 kDa) (% di bmOPN): ≥ 15 Frammento N-terminale della bmOPN (MW 19,8 kDa) (% di bmOPN): ≥ 70 Altre proteine del latte (% di proteine): $\leq 14,5$ Umidità: $< 9,5 \%$ Lattosio: $\leq 1,0 \%$ Grassi: $\leq 1,0 \%$ Ceneri: $\leq 11 \%$ Indice di insolubilità (ml): $\leq 1,0$ Metalli pesanti Piombo: $< 0,05 \text{ mg/kg}$ Cadmio: $< 0,05 \text{ mg/kg}$ Mercurio: $< 0,05 \text{ mg/kg}$ Arsenico: $< 0,5 \text{ mg/kg}$ Aflatossina M1: $< 0,1 \text{ } \mu\text{g/kg}$ Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra ($30 \text{ }^{\circ}\text{C}$) (CFU/g): $\leq 5\,000$ Lieviti/muffe (CFU/g): ≤ 100 <i>Bacillus cereus</i> (CFU/g): < 50 Clostridi solforiduttori (CFU/g): < 10 <i>Staphylococcus aureus</i>: non rilevato in 1 g Enterobatteriacee (CFU/g): < 10 <i>Salmonella</i> spp.: non rilevato in 25 g CFU: unità formanti colonie».