

- (10) In una successiva domanda inoltrata il 3 gennaio 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 due studi clinici sull'uomo con un isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>, un saggio di retromutazione batterica in vitro <sup>(3)</sup>, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero <sup>(4)</sup>, uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti <sup>(5)</sup>, uno studio di sei settimane sulla tossicità per lo sviluppo dei ratti giovani e l'analisi elettroforetica dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino <sup>(6)</sup>.
- (11) Il 27 giugno 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 <sup>(7)</sup>. 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 l'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, negli usi e ai livelli d'uso proposti quando è utilizzato come ingrediente in formule per lattanti e formule di proseguimento, in sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, in alimenti a fini medici speciali e in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Nel parere sull'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, l'Autorità ha osservato che i dati dello studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti sono serviti da base per stabilire un punto di riferimento e per valutare se il margine di esposizione legato all'assunzione massima da parte degli esseri umani proposta del nuovo alimento fosse sufficiente. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati della relazione concernente tale studio.
- (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 sulla relazione concernente lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti nonché di un diritto esclusivo di fare riferimento a tale studio, come previsto 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 diritti di proprietà industriale ed esclusivi di riferimento allo studio in base alla legislazione nazionale e che quindi l'accesso a tale studio e il suo 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.
- (16) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti contenuto nel fascicolo del richiedente e senza il quale il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbe essere utilizzato 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.
- (17) Il fatto che l'autorizzazione di detto nuovo alimento e del riferimento allo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti contenuto nel 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 domanda sia basata su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione concessa a norma del presente regolamento.
- (18) Dato che la fonte del nuovo alimento è costituita dal latte, che figura nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup> tra una serie di sostanze o prodotti che causano allergie o intolleranze, gli alimenti e gli integratori alimentari contenenti l'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino dovrebbero essere etichettati in modo appropriato conformemente all'articolo 21 di tale regolamento.

<sup>(1)</sup> Armor Protéines (2013).

<sup>(2)</sup> Schmitt & Mireaux (2008).

<sup>(3)</sup> Sire, G. (2012a).

<sup>(4)</sup> Sire, G. (2012b).

<sup>(5)</sup> Silvano (2012).

<sup>(6)</sup> Armor Protéines (2017).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

<sup>(8)</sup> 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 (GUL 304 del 22.11.2011, pag. 18).

