

- status generalmente riconosciuto come sicuro (GRAS - *Generally Recognized as Safe*) di BiovaFlex La relazione del gruppo di esperti ⁽¹⁾, un'analisi delle membrane di gusci d'uovo solubilizzate con utilizzo del test d'inibizione di radioallergoassorbimento ⁽²⁾, i risultati di un test quantitativo degli allergeni dell'uovo ⁽³⁾, un saggio del micronucleo in cellule di mammiferi in vitro nelle cellule TK6 ⁽⁴⁾, uno studio sulla tossicità orale acuta ⁽⁵⁾, un saggio di retromutazione su batteri ⁽⁶⁾, uno studio pilota per valutare la sicurezza e l'efficacia clinica sull'uomo ⁽⁶⁾, uno studio sulla sensibilizzazione dei porcellini d'India (Buehler) ⁽⁷⁾ e una relazione sullo studio di dati ematologici e biochimici del sangue ⁽⁸⁾.
- (10) Il 20 aprile 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione dell'idrolizzato di membrane d'uovo quale nuovo alimento in conformità al regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il 27 giugno 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'idrolizzato di membrane d'uovo come nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁹⁾. Tale parere è in linea con i requisiti stabiliti all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il parere offre motivi sufficienti per stabilire che l'idrolizzato di membrane d'uovo, 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 parere sull'idrolizzato di membrane d'uovo come nuovo alimento, l'Autorità ha osservato che i dati sul processo di fabbricazione sono serviti da base per valutare la sicurezza dell'idrolizzato di membrane d'uovo. L'Autorità ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'idrolizzato di membrane d'uovo non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati della relazione non pubblicata su questo processo.
- (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 sugli 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.
- (15) Il richiedente ha inoltre dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva diritti di proprietà industriale ed esclusivi sugli 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.
- (16) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, la descrizione dettagliata del processo di fabbricazione contenuta nel fascicolo del richiedente, senza la quale il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbe essere utilizzata 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 alla descrizione dettagliata del processo di fabbricazione, contenuta 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 loro 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 da uova, che figurano nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ come sostanze o prodotti che causano allergie o intolleranze, gli integratori alimentari contenenti idrolizzato di membrane d'uovo dovrebbero essere etichettati in modo appropriato a norma dell'articolo 21 di tale regolamento.

⁽¹⁾ Biova, LLC; febbraio 2015 (non pubblicato).

⁽²⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; aprile 2014 (non pubblicato).

⁽³⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; febbraio 2008b (non pubblicato).

⁽⁴⁾ BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); gennaio 2016 (non pubblicato).

⁽⁵⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); gennaio 2009a (non pubblicato).

⁽⁶⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; luglio 2009c (non pubblicato).

⁽⁷⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); febbraio 2009a (non pubblicato).

⁽⁸⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA); luglio 2009c (non pubblicato).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16 (7): 5363.

⁽¹⁰⁾ 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).

