

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/961 DELLA COMMISSIONE**del 20 giugno 2022****che autorizza l'immissione sul mercato di tetraidrocurcuminoidi 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 22 gennaio 2020 la società «Sabinsa Europe GmbH» («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dei tetraidrocurcuminoidi quale nuovo alimento. I tetraidrocurcuminoidi sono prodotti mediante idrogenazione dei curcuminoidi estratti dai rizomi della curcuma (*Curcuma longa* L.). La domanda riguardava l'uso dei tetraidrocurcuminoidi a livelli non superiori a 300 mg al giorno negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (4) Il 22 gennaio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela dei dati di proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, ossia i dati analitici ⁽⁴⁾, un test di retromutazione batterica ⁽⁵⁾, un test del micronucleo in vitro ⁽⁶⁾, uno studio di tossicità orale subcronica a 90 giorni e un test di screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo nei roditori ⁽⁷⁾.
- (5) Il 29 luglio 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione dei tetraidrocurcuminoidi quale nuovo alimento.
- (6) Il 27 ottobre 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dei tetraidrocurcuminoidi della curcuma (*Curcuma longa* L.) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾ conformemente all'articolo 11 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⁾ 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).

⁽⁴⁾ Sabinsa Europe GmbH (2019, non pubblicati).

⁽⁵⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, non pubblicato).

⁽⁶⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, non pubblicato).

⁽⁷⁾ Majeed M., et al., 2019. *Subchronic and reproductive/developmental toxicity studies of tetrahydrocurcumin in rats*. Toxicological Research 35:65-74.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6936.

