REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2534 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2022

che autorizza l'immissione sul mercato della beta-lattoglobulina (*β*-lattoglobulina) 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 22 luglio 2020 la società Arla Foods Ingredients Group P/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della beta-lattoglobulina (β-lattoglobulina) del latte vaccino, isolata dal siero di latte vaccino in condizioni di acidità o neutralità, quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della beta-lattoglobulina del latte vaccino nelle bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico, nel siero di latte in polvere, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi, nonché negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) destinati alla popolazione in generale di età superiore ai tre anni, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.

(4) Il 22 luglio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela degli studi e dei dati scientifici di proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, ossia un test di retromutazione batterica ([4]), un test del micronucleo in vitro con linfociti umani ([5]), uno studio di tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi di 14 giorni nei roditori ([6]), uno studio della tossicità orale subcronica di 90 giorni nei roditori ([7]), i risultati delle analisi composizionali e i certificati analitici per ulteriori 23 lotti del nuovo alimento e 20 lotti di isolato di proteine di siero di latte commerciale ([8]), e i risultati dell'analisi della conta microbica totale del nuovo alimento e i relativi certificati ([9]).

(5) Il 5 novembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della beta-lattoglobulina quale nuovo alimento.

([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]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019a, non pubblicato).
([5]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019b, non pubblicato).
([6]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019c, non pubblicato).
([7]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019d, non pubblicato).
([8]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 e 2022, non pubblicati).
([9]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2022, non pubblicato).