

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/943 DELLA COMMISSIONE

dell'11 maggio 2023

che autorizza l'immissione sul mercato del cellobiosio 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 28 maggio 2020 la società SAVANNA Ingredients GmbH («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 del cellobiosio quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del cellobiosio in una serie di alimenti destinati alla popolazione in generale, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia.
- (4) Il 28 maggio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per i dati sull'identità ⁽⁴⁾, sul processo di produzione ⁽⁵⁾ e sulla composizione ⁽⁶⁾, come pure per gli studi di genotossicità ⁽⁷⁾, di tossicità subcronica ⁽⁸⁾ e sugli esseri umani ⁽⁹⁾.

⁽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⁾ 2.2 Identity Cellobiose UPDATED_07122021.pdf; 2.2.1 ID_NMR_Cellobiose.pdf; 2.2.2 ID_NMR_Cellobiose_Amendment.pdf; 2.2.6 Cellobiose_NMR-Data_UPDATED_07052021.pdf; 2.2.7 Cellobiose_HRMS-Data_UPDATED_07122021.pdf; 2.2.10_Cellobiose NMR HMBC COS UPDATED_07122021.pdf.

⁽⁵⁾ 2.3.15 PCR Enzyme_1_UPDATED_07052021.pdf; 2.3.16 PCR Enzyme_2_UPDATED_07052021.pdf.

⁽⁶⁾ 2.4.3.2 Stab cellob applications.pdf; 2.4.01 Comp Anal. L1018025.pdf; 2.4.02 Comp Anal. L1018031.pdf; 2.4.03 Comp Anal. L1018205.pdf; 2.4.04 Comp Anal. L1018231.pdf; 2.4.05 Comp Anal. L1017514.pdf; 2.4.06 DNA_Cellobiose.pdf; 2.4.07 Stability analysis L1018025_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.08 Stability analysis L1018031_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.09 Stability analysis L1018205_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.10 Stability analysis L1018231_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.11 Stability analysis L1017514_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.12_Summary stability UPDATED_07122021.xlsx; 2.4.13 Cellobiose applications food; 2.4.14 VA CRO Val.pdf; 2.4.29_LoD protein-content_NEW_06122021.pdf.

⁽⁷⁾ 2.10.2.1 Genotoxicity.pdf; 2.10.2.1.1 OECD 471 Cellobiose.pdf; 2.10.2.1.2 OECD 487 Cellobiose.pdf.

⁽⁸⁾ 2.10.2.3 Subchronic oral toxicity UPDATED_07052021.pdf; 2.10.2.3.1 Dose_Range_Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.2 OECD 408 Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.3_32942_Suppl_2021-05-03.pdf.

⁽⁹⁾ 2.10.3 Human data.pdf; 2.10.3.3.1 Tolerance Cellobiose final.pdf; 2.10.3.3.2 Study protocol.pdf; 2.10.3.3.3 Study protocol Signatures.pdf; 2.10.3.3.4 Statist analysis plan signed.pdf; 2.10.3.3.5 Statistical analysis.pdf; 2.10.3.3.6 Data listing.pdf; Moré, Postrach, Bothe, Heinritz e Uebelhack (2019). *A Dose-Escalation Study Demonstrates the Safety and Tolerability of Cellobiose in Healthy Subjects*. *Nutrients* 12(1): 64, <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/64>

