



2026/1219

10.6.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1219 DELLA COMMISSIONE

del 9 giugno 2026

**che autorizza l'immissione sul mercato dell'estere inulina-propionato 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 14 febbraio 2018 la società Imperial College Hammersmith Campus («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione dell'estere inulina-propionato quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del nuovo alimento nelle barrette ai cereali e negli smoothie di frutta destinati alla popolazione in generale.
- (4) Il 14 febbraio 2018 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: analisi comparative tra lotti, compresa la quantificazione dell'inulina e del propionato e metodi analitici interni ⁽³⁾, e uno studio sperimentale sull'uomo ⁽⁴⁾.
- (5) Il 16 luglio 2018 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di formulare un parere scientifico sull'estere inulina-propionato quale nuovo alimento.
- (6) Il 25 giugno 2025 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of inulin-propionate ester as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁵⁾, in conformità dell'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento estere inulina-propionato è sicuro alle condizioni d'uso proposte.
- (8) Il parere scientifico dell'Autorità riguarda i dati relativi alla composizione del nuovo alimento, compresi i parametri chimici e microbiologici. Tuttavia secondo il parere dell'Autorità tali parametri non trovano riscontro nelle specifiche del nuovo alimento. Al fine di garantire la sicurezza del nuovo alimento, è necessario che le sue specifiche includano parametri chimici e microbiologici pertinenti.
- (9) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano su dati protetti da proprietà industriale relativi alle analisi comparative tra lotti, compresa la quantificazione dell'inulina e del propionato, e ai metodi analitici interni, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Allegato A - Relazioni di analisi dei lotti, allegato B - Metodi analitici interni, Quantificazione dell'inulina e del propionato (sezione 2.c.1.3 del fascicolo).

⁽⁴⁾ Sezione 2.i.6.3 del fascicolo.

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9534.

- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità dell'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi pertinenti e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritiene che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Le analisi comparative tra lotti, compresa la quantificazione dell'inulina e del propionato, e i metodi analitici interni dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'estere inulina-propionato.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (14) È opportuno che l'inserimento dell'estere inulina-propionato quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) L'estere inulina-propionato dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'estere inulina-propionato è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

L'estere inulina-propionato è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 30 giugno 2026 solo la società Imperial College Hammersmith Campus ⁽⁶⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Imperial College Hammersmith Campus.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Imperial College Hammersmith Campus.

⁽⁶⁾ DuCane Road, Londra W12 0NN, Regno Unito.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 giugno 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato come segue:

(1) Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente in ordine alfabetico:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi			
	Barrette ai cereali	17 g/100 g			
	Smoothie di frutta	3 g/100 ml			
«Esteri inulina-propionato»			La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «esteri inulina-propionato».		Autorizzato il 30 giugno 2026. Questo inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Imperial College Hammersmith Campus, DuCane Road, Londra W12 0NN, Regno Unito. -Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Imperial College Hammersmith Campus è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento esteri inulina-propionato, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Imperial College Hammersmith Campus. Data finale della tutela dei dati: 30 giugno 2031.»

(2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente in ordine alfabetico:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Esteri inulina-propionato»	Descrizione/definizione Il nuovo alimento, esteri inulina-propionato, è ottenuto per sintesi dall'inulina e dall'anidride propionica. Proprietà fisiche e chimiche Aspetto: polvere di colore bianco-biancastro Composizione Inulina (% p/p): 65-95 Acido propionico libero (% p/p): < 1 Propionato esterificato (% p/p): 5-35

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
	Estere inulina-propionato (% p/p) dopo l'idrolisi: 100-112 Azoto totale (g/100 g): < 0,1 Grassi totali (g/100 g): < 0,5 Sodio (% p/p): < 0,1 Parametri chimici Arsenico: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,01 mg/kg Piombo: < 0,05 mg/kg Mercurio: < 0,05 mg/kg Parametri microbiologici Conteggio della carica aerobica totale: < 1 000 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: ND/25 g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g Enterobatteriacee: < 10 CFU/g CFU: unità formanti colonie.».