

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2469 DELLA COMMISSIONE
del 20 dicembre 2017

che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti

(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 13 e l'articolo 35, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce norme per l'immissione sul mercato e l'uso di nuovi alimenti nell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti relativi ai dati amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10, paragrafo 1, di detto regolamento.
- (3) Fatti salvi gli articoli 5 e 10 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione dovrebbe verificare se la domanda rientra nell'ambito di applicazione di detto regolamento e la sua validità.
- (4) Le domande di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 dovrebbero contenere informazioni e documentazione scientifica sufficienti per consentire alla Commissione di verificarne la validità e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di procedere a valutazioni del rischio complete dei nuovi alimenti.
- (5) Le domande dovrebbero comprendere descrizioni dettagliate della strategia di valutazione della sicurezza, i dati grezzi, le informazioni sulla pertinenza del materiale di prova utilizzato negli studi tossicologici e le metodologie di analisi per l'individuazione e la caratterizzazione dei nanomateriali ingegnerizzati.
- (6) L'esperienza ha dimostrato che, in certi casi, ci si può ragionevolmente aspettare che un nuovo alimento destinato a un particolare gruppo di popolazione venga consumato da altri gruppi di popolazione e che possono essere necessarie misure di gestione dei rischi per attenuare i rischi potenziali per la salute di questi altri gruppi di popolazione. Nella domanda dovrebbero pertanto essere fornite informazioni sufficienti per consentire di valutare i rischi per tali gruppi di popolazione.
- (7) Nel caso in cui il richiedente presenti una domanda per aggiungere, eliminare o modificare le condizioni d'uso, le specifiche, i requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un nuovo alimento autorizzato, può non essere necessario che il richiedente, se presenta una motivazione verificabile, fornisca tutti i dati richiesti per la valutazione del rischio.
- (8) Al fine di garantire che vengano effettuate ad un determinato livello qualitativo, le prove tossicologiche dovrebbero essere eseguite in conformità delle norme di cui alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Se le suddette prove vengono effettuate al di fuori del territorio dell'Unione, è opportuno osservare i principi di buona pratica di laboratorio dell'OCSE ⁽³⁾.
- (9) Il parere dell'Autorità dovrebbe fornire informazioni sufficienti a stabilire se l'uso proposto del nuovo alimento è sicuro per i consumatori.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GUL 50 del 20.2.2004, pag. 44).

⁽³⁾ Serie OCSE sulle buone pratiche di laboratorio e sul controllo della conformità. Numero 1. Principi OCSE sulle buone pratiche di laboratorio (riveduti nel 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

