

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1647 DELLA COMMISSIONE****del 31 ottobre 2018****che autorizza l'immissione sul mercato dell'idrolizzato di membrane d'uovo quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 5 agosto 2016 la società Biova, LLC («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Danimarca una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'idrolizzato di membrane d'uovo quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. La domanda riguarda l'uso dell'idrolizzato di membrane d'uovo in integratori alimentari per la popolazione adulta in generale.
- (5) Conformemente all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non viene presa alcuna decisione definitiva entro il 1º gennaio 2018 è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'idrolizzato di membrane d'uovo quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 7 giugno 2017 l'autorità competente della Danimarca ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che l'idrolizzato di membrane d'uovo soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 12 giugno 2017 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, altri Stati membri hanno presentato obiezioni motivate riguardo al processo di fabbricazione, alla composizione, ai dati tossicologici e alla potenziale interazione farmacologica tra il nuovo prodotto alimentare e i medicinali assunti da persone con dolori articolari.
- (9) In una successiva domanda inoltrata il 5 gennaio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, in particolare per una descrizione dettagliata del processo di fabbricazione, la relazione del gruppo di esperti sullo

<sup>(1)</sup> GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

