

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1133 DELLA COMMISSIONE
del 13 agosto 2018

che autorizza l'immissione sul mercato delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta a prendere una decisione in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 21 ottobre 2014 la società Desert Labs, Ltd. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* quale nuovo prodotto alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* in alimenti tra cui bevande, biscotti, prodotti dolciari, snack salati, minestre e brodi, tè, caffè e acqua. Tali parti sono inoltre destinate a essere utilizzate in integratori alimentari.
- (5) A norma dell'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 è stata 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 delle parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* 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 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 24 agosto 2015 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che le parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora* soddisfano i criteri per i nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 28 agosto 2015 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, alcuni Stati membri hanno formulato obiezioni motivate in relazione all'insufficiente caratterizzazione del nuovo alimento, alla valutazione limitata dell'allergenicità, ai dati insufficienti per escludere il rischio per i bambini di età superiore a 12 anni e alle informazioni insufficienti sulle specifiche, sulla stabilità, sulla valutazione della dose sui dati tossicologici.

⁽¹⁾ GUL 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 (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

