

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1633 DELLA COMMISSIONE

del 30 ottobre 2018

che autorizza l'immissione sul mercato del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato 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 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 22 dicembre 2016 la società Marealis AS («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Finlandia una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato, prodotto mediante idrolisi enzimatica del guscio e della testa di gamberetti boreali (*Pandalus borealis*), 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 ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in integratori alimentari per la popolazione adulta in generale.
- (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 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato 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) L'8 marzo 2017 l'autorità competente della Finlandia ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che il concentrato di peptidi di gamberetti raffinato soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 13 marzo 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 in merito alla sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato per i consumatori ipo-, normo- e ipertesi, a causa dei presunti effetti anti-ipertensivi, dei potenziali effetti secondari connessi alla supposta inibizione dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e dei potenziali effetti cardiaci, nonché della possibile interazione con i medicinali per la cura di problemi di pressione arteriosa.

⁽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, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

