

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 (GU L 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.

- (10) Per beneficiare della tutela dei dati, di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283, le richieste di tutela di eventuali dati protetti da proprietà industriale dovrebbero essere motivate e tutti i dati in questione dovrebbero essere raccolti in una parte separata della domanda.
- (11) A norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2015/2283, è necessario stabilire disposizioni transitorie per l'entrata in vigore di detto regolamento.
- (12) Le misure di cui 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

Ambito di applicazione e oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'attuazione dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2283 per quanto riguarda i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e le disposizioni transitorie di cui all'articolo 35, paragrafo 3, di tale regolamento.

Articolo 2

Definizioni

In aggiunta alle definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e del regolamento (UE) 2015/2283, si applica la seguente definizione:

«domanda»: un fascicolo autonomo completo contenente le informazioni e i dati scientifici presentati per l'autorizzazione di un nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

Articolo 3

Struttura, contenuto e presentazione della domanda

1. La domanda è presentata per via elettronica alla Commissione e si compone dei seguenti elementi:
 - a) lettera di accompagnamento;
 - b) fascicolo tecnico;
 - c) sintesi del fascicolo.
2. La lettera di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), è redatta conformemente al modello riportato nell'allegato I.
3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende:
 - a) i dati amministrativi di cui all'articolo 4;
 - b) i dati scientifici di cui all'articolo 5.
4. Nel caso in cui il richiedente presenti una domanda per 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 fornisca tutti i dati richiesti a norma dell'articolo 5 del presente regolamento, se presenta una motivazione verificabile secondo cui le modifiche proposte non influiscono sull'esito della valutazione del rischio esistente.
5. In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, punti a), b) ed e), del regolamento (UE) 2015/2283, la sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo definisce i motivi per cui l'uso del nuovo alimento è conforme alle condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

*Articolo 4***Requisiti relativi ai dati amministrativi**

In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, la domanda comprende i seguenti dati amministrativi:

- a) il/i nome/i del/i produttore/i del nuovo alimento, se diverso/i da quello del richiedente, l'indirizzo e le informazioni di contatto;
- b) il nome, l'indirizzo e le informazioni di contatto della persona responsabile del fascicolo autorizzata a comunicare con la Commissione a nome del richiedente;
- c) la data di presentazione del fascicolo;
- d) l'indice del fascicolo;
- e) l'elenco dettagliato dei documenti allegati al fascicolo, compresi i riferimenti ai titoli, ai volumi e alle pagine;
- f) l'elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato e la motivazione verificabile conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e a quanto disposto nell'allegato II del presente regolamento. Se il processo di produzione contiene dati riservati, è fornita una sintesi non riservata di tale processo;
- g) le informazioni e le spiegazioni che comprovano il diritto di riferimento del richiedente alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Le informazioni sono inserite in una cartella separata.

*Articolo 5***Requisiti relativi ai dati scientifici**

1. Il fascicolo presentato a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento permette una valutazione del rischio completa del nuovo alimento.
2. Se la domanda di autorizzazione di un nuovo alimento prevede l'uso di nanomateriali ingegnerizzati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti viii) e ix), del regolamento (UE) 2015/2283, il richiedente fornisce metodologie di analisi per l'individuazione e la caratterizzazione in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 4, di detto regolamento.
3. Il richiedente fornisce una copia della documentazione relativa alla procedura e alla strategia seguite per raccogliere i dati.
4. Il richiedente fornisce una descrizione della strategia di valutazione della sicurezza e della corrispondente strategia di esame tossicologico e motiva l'inclusione o l'esclusione di determinati studi o informazioni.
5. Il richiedente fornisce su richiesta i dati grezzi per i singoli studi, pubblicati e inediti, effettuati dal richiedente o per suo conto, a sostegno della domanda. Tali informazioni comprendono i dati usati per produrre le conclusioni dei singoli studi e i risultati degli esami.
6. Qualora non si possa escludere che un nuovo alimento destinato a un determinato gruppo di popolazione possa essere consumato da altri gruppi di popolazione, i dati sulla sicurezza forniti riguardano anche tali gruppi.
7. Per ogni studio biologico o tossicologico il richiedente chiarisce se il materiale di prova è conforme alle specifiche proposte o esistenti. Nei casi in cui il materiale non è conforme alle suddette specifiche, il richiedente dimostra la pertinenza di tali dati per il nuovo alimento in esame.

Gli studi tossicologici sono effettuati in strutture che rispettano le disposizioni della direttiva 2004/10/CE oppure, se vengono effettuati al di fuori del territorio dell'Unione, seguono i principi di buona pratica di laboratorio dell'OCSE. Il richiedente fornisce le prove della conformità a tali disposizioni e motiva eventuali deviazioni dai protocolli standard.

8. Il richiedente propone una conclusione generale in merito alla sicurezza degli usi proposti del nuovo alimento. La valutazione globale dei rischi potenziali per la salute umana è effettuata nel contesto di un'esposizione umana nota o probabile.

*Articolo 6***Verifica della validità della domanda**

1. Dopo avere ricevuto una domanda, la Commissione verifica senza indugio se la domanda rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 e se soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, di tale regolamento.
2. La Commissione può consultare l'Autorità. Entro un termine di 30 giorni lavorativi l'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere in merito alla conformità della domanda ai pertinenti requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
3. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni a proposito della validità della domanda e concorda con il richiedente il termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.
4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatto salvo l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli da 3 a 5 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione adeguata per ogni elemento mancante.
5. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità se la domanda è considerata valida o meno. Se la domanda non è considerata valida, la Commissione ne indica le ragioni.

*Articolo 7***Informazioni da includere nel parere dell'Autorità**

1. Il parere dell'Autorità deve comprendere le seguenti informazioni:
 - a) l'identità del nuovo alimento;
 - b) la valutazione del processo di produzione;
 - c) i dati relativi alla composizione;
 - d) le specifiche;
 - e) la storia d'uso del nuovo alimento e/o la sua origine;
 - f) gli usi e i livelli d'uso proposti e l'assunzione prevista;
 - g) l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione (ADME);
 - h) le informazioni nutrizionali;
 - i) le informazioni tossicologiche;
 - j) l'allergenicità;
 - k) una valutazione globale del rischio per il nuovo alimento per gli usi e ai livelli d'uso proposti che sottolinei le incertezze e le limitazioni, se pertinenti;
 - l) se l'esposizione alimentare eccede il valore guida basato su considerazioni sanitarie identificato dalla valutazione globale del rischio, la valutazione dell'esposizione alimentare del nuovo alimento è dettagliata e fornisce il contributo all'esposizione totale di ogni categoria alimentare o prodotto alimentare di cui è autorizzato l'uso o per cui è stata richiesta l'autorizzazione;
 - m) le conclusioni.
2. La Commissione può chiedere ulteriori informazioni nella richiesta di parere all'Autorità.

*Articolo 8***Misure transitorie**

1. Entro il 1° gennaio 2018 gli Stati membri comunicano alla Commissione gli elenchi delle domande di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

2. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione tutte le informazioni ricevute per ciascuna domanda di cui al paragrafo 1.
3. Le domande di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono aggiornate dal richiedente al fine di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 e al presente regolamento.
4. A titolo di deroga, i paragrafi 1 e 2 non si applicano alle domande di cui al paragrafo 1 del presente articolo per le quali entro il 1° gennaio 2018 è stata trasmessa alla Commissione una relazione di valutazione iniziale a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e per le quali, entro il termine fissato all'articolo 6, paragrafo 4, del medesimo regolamento, non sono state formulate obiezioni motivate all'immissione sul mercato del nuovo alimento in questione.
5. Il termine per la presentazione delle domande di cui all'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 è il 1° gennaio 2019.

Articolo 9

Entrata in vigore e applicazione

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 20 dicembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ALLEGATO I

Modello di lettera di accompagnamento della domanda di autorizzazione di un nuovo alimento

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: Domanda di autorizzazione di un nuovo alimento conformemente al regolamento (UE) 2015/2283.

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

- Domanda di autorizzazione di un nuovo alimento.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica delle condizioni d'uso di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica delle specifiche di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica dei requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.

Il/I richiedente/i o il suo/i loro rappresentante/i nell'Unione

(nome/i, indirizzo/i, ...)

.....

.....

.....

sottopone/sottopongono la presente domanda al fine di aggiornare l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

Identità del nuovo alimento (dovrebbero essere fornite informazioni sull'identità del nuovo alimento in funzione della/e categoria/e in cui rientra):

.....

.....

Riservatezza ⁽¹⁾. Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

- Sì
- No

Protezione dei dati ⁽²⁾. Indicare, se del caso, se la domanda contiene una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.

- Sì
- No

⁽¹⁾ I richiedenti devono utilizzare il formato stabilito nell'allegato II per indicare quali informazioni desiderano che siano trattate in modo riservato e devono fornire tutte le informazioni necessarie per motivare la richiesta di riservatezza.

⁽²⁾ Il richiedente deve indicare la/e parte/i della domanda contenente/i i dati protetti da proprietà industriale per cui viene richiesta la tutela, indicando chiaramente la/e sezione/i e il/i numero/i di pagina. Il richiedente deve fornire una motivazione/dichiarazione verificabile per la richiesta.

Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

Categoria alimentare	Condizioni d'uso specifiche	Requisiti specifici supplementari di etichettatura

Cordiali saluti.

Firma

Allegati:

- Fascicolo completo
- Sintesi del fascicolo
- Elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato e motivazione verificabile di tale richiesta
- Informazioni a sostegno della tutela di dati protetti da proprietà industriale relativi ai nuovi alimenti
- Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i

ALLEGATO II

Motivazione del carattere riservato delle informazioni

Il presente allegato deve essere aggiornato nel corso della procedura di domanda ogni volta che un richiedente presenta una richiesta di trattamento riservato delle informazioni.

Se il processo di produzione contiene dati riservati, è fornita una sintesi non riservata di tale processo.

Informazioni da trattare in modo riservato	Motivazione
<i>Sezione x.y (presentata in data AAAA/MM/GG)</i>	
<i>Allegato X (presentato in data AAAA/MM/GG)</i>	
<i>Sezione x.y (presentata in data AAAA/MM/GG)</i>	
<i>Allegato X (presentato in data AAAA/MM/GG)</i>	