

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/460 DELLA COMMISSIONE

del 20 marzo 2018

che autorizza l'immissione sul mercato dei florotannini dell'*Ecklonia cava* 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 presenta una proposta di atto di esecuzione concernente l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) 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 da uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ 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.
- (5) Il 14 maggio 2015 la società Botamedi Inc. ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dei florotannini estratti dall'alga marina commestibile *Ecklonia cava* («florotannini dell'*Ecklonia cava*») quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97. La domanda riguarda l'uso dei florotannini dell'*Ecklonia cava* in integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, esclusi i bambini di età inferiore a 12 anni.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione dei florotannini dell'*Ecklonia cava* quale nuovo alimento è stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 29 marzo 2016 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che sia necessaria una valutazione complementare dei florotannini dell'*Ecklonia cava* in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 10 maggio 2016 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Gli Stati membri, entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, hanno espresso il loro accordo in merito alla relazione di valutazione iniziale dell'Irlanda.

⁽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).

- (9) Alla luce della relazione di valutazione iniziale presentata dall'Irlanda e in merito alla quale gli altri Stati membri hanno espresso il loro accordo, il 22 luglio 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), chiedendole di effettuare una valutazione complementare dei florotannini dell'*Ecklonia cava* quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (10) Il 20 settembre 2017 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dei florotannini dell'*Ecklonia cava* quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽¹⁾. Tale parere, sebbene elaborato e adottato dall'EFSA a norma del regolamento (CE) n. 258/97, è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il parere dell'EFSA ha sottolineato che l'assunzione di iodio da integratori alimentari contenenti i florotannini dell'*Ecklonia cava* può suscitare preoccupazioni per le persone a rischio di malattie della tiroide, e che se le persone che non sono a rischio di malattie della tiroide assumono integratori alimentari contenenti i florotannini dell'*Ecklonia cava* in aggiunta ad altri integratori alimentari contenenti iodio, la loro assunzione totale di iodio può superare il limite massimo stabilito per lo iodio ⁽²⁾. Gli integratori alimentari contenenti i florotannini dell'*Ecklonia cava* dovrebbero pertanto essere etichettati adeguatamente.
- (12) Inoltre, tenuto conto dell'uso previsto e del fatto che la domanda di autorizzazione esclude i bambini di età inferiore a 12 anni, gli integratori alimentari contenenti i florotannini dell'*Ecklonia cava* dovrebbero essere etichettati adeguatamente anche a questo riguardo.
- (13) Il parere dell'EFSA presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che i florotannini dell'*Ecklonia cava*, negli usi e ai livelli d'uso proposti ove utilizzati come ingredienti in integratori alimentari, soddisfano i criteri di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso dei florotannini dell'*Ecklonia cava* dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (15) Le misure di cui al 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

1. I florotannini dell'*Ecklonia cava*, come specificato nell'allegato del presente regolamento, sono inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
3. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5003.

⁽²⁾ Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sul livello massimo tollerabile di assunzione di iodio, 7.10.2002.

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
« Florotannini dell'Ecklonia cava	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "florotannini dell' <i>Ecklonia cava</i> ". Gli integratori alimentari contenenti florotannini dell' <i>Ecklonia cava</i> recano la seguente dicitura: a) Questo integratore alimentare non è indicato per i bambini/gli adolescenti di età inferiore a dodici/quattordici/diciotto (*) anni. b) Questo integratore alimentare non è indicato per le persone con malattie della tiroide o le persone che sanno di essere a rischio di sviluppare malattie della tiroide o sono state identificate come soggetti a rischio di sviluppare malattie della tiroide. c) Questo integratore alimentare non è indicato se si assumono anche altri integratori alimentari contenenti iodio. (*) In funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.»	
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i bambini di età inferiore a 12 anni	163 mg/giorno per gli adolescenti di età compresa fra 12 e 14 anni; 230 mg/giorno per gli adolescenti di età superiore a 14 anni; 263 mg/giorno per gli adulti.		

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
« Florotannini dell'Ecklonia cava	<p>Descrizione/definizione I florotannini dell'<i>Ecklonia cava</i> sono ottenuti mediante estrazione con alcol dall'alga marina commestibile <i>Ecklonia cava</i>. L'estratto è una polvere di colore marrone scuro ricca di florotannini, composti polifenolici presenti come metaboliti secondari in alcune specie di alghe brune.</p> <p>Caratteristiche/Composizione Contenuto di florotannini: 90 ± 5 % Attività antiossidante: > 85 % Umidità: < 5 % Ceneri: < 5 %</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale cellule vitali: < 3 000 CFU/g</p>

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
	<p>Muffe/lieviti: < 300 CFU/g Coliformi: negativi al test <i>Salmonella</i> spp.: negativo al test <i>Staphylococcus aureus</i>: negativo al test</p> <p>Metalli pesanti e alogeni</p> <p>Piombo: < 3,0 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 3,0 mg/kg Arsenico: < 25,0 mg/kg Arsenio inorganico: < 0,5 mg/kg Iodio: 150,0 - 650,0 mg/kg CFU: unità formanti colonie»</p>