

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/469 DELLA COMMISSIONE**del 21 marzo 2018**

che autorizza l'immissione sul mercato di un estratto di tre radici di erbe (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) 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 13 marzo 2014 la società Naturalendo Tech Co. Ltd ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un estratto di tre radici di erbe (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97. La domanda riguarda l'uso del nuovo alimento in integratori alimentari destinati alle donne in postmenopausa.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un estratto di tre radici di erbe (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) 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 29 luglio 2014 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che un estratto di una miscela di tre radici di erbe soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 15 settembre 2014 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Gli altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.

⁽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 (GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (9) Alla luce delle obiezioni formulate dagli altri Stati membri, il 20 aprile 2015 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), chiedendole di effettuare una valutazione complementare di un estratto di tre radici di erbe (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (10) Il 21 settembre 2016 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza di un estratto di tre radici di erbe (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) quale nuovo alimento ⁽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) Nel suo parere l'EFSA non ha dimostrato la sicurezza dell'estratto della miscela di tre radici di erbe utilizzato negli integratori alimentari destinati agli adulti al livello massimo di assunzione di 514 mg/giorno come proposto dal richiedente, in quanto l'assunzione supererebbe il livello considerato sicuro (2,5 mg/kg di peso corporeo). L'EFSA ha tuttavia concluso che l'estratto della miscela di tre radici di erbe è sicuro per gli adulti se aggiunto agli integratori alimentari a una dose massima giornaliera di 175 mg, corrispondente al livello sicuro di assunzione per una persona adulta con un peso corporeo standard di 70 kg.
- (12) Alla luce del parere dell'EFSA, il richiedente ha fornito informazioni supplementari per ridimensionare le preoccupazioni relative alla sicurezza. Il 12 gennaio 2017 la Commissione ha consultato l'EFSA affinché esaminasse le informazioni supplementari in relazione al parere scientifico sulla sicurezza dell'estratto della miscela di tre radici di erbe. Il 4 aprile 2017 l'EFSA, nel suo parere riveduto sulla sicurezza dell'estratto della miscela di tre radici di erbe ⁽²⁾ ha concluso che il parere scientifico adottato inizialmente il 21 settembre 2016 non necessitava di una revisione e ha di conseguenza riconfermato che l'estratto della miscela di tre radici di erbe è sicuro per gli adulti se aggiunto agli integratori alimentari a una dose massima giornaliera di 175 mg.
- (13) Nel suo parere iniziale l'EFSA rileva che il rischio di reazione allergica all'*Angelica gigas* Nakai non è dissimile da quello associato al sedano, in quanto le due piante appartengono alla stessa famiglia botanica (le *Apiaceae*). Poiché il sedano è un alimento che deve essere etichettato come allergene a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, è necessario che il nuovo ingrediente alimentare sia etichettato adeguatamente.
- (14) Entrambi i pareri presentano motivazioni sufficienti per stabilire che l'estratto di tre radici di erbe (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai), negli usi e ai livelli d'uso proposti ove utilizzato come ingrediente in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Tenuto conto dell'uso previsto e del fatto che la domanda di autorizzazione riguarda solo gli adulti, gli integratori alimentari contenenti un estratto di tre radici di erbe (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) dovrebbero essere etichettati adeguatamente.
- (16) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso dell'estratto di tre radici di erbe (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di detta direttiva.
- (17) 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. Un estratto di tre radici di erbe (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai), come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10): 4589.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5): 4778.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

⁽⁴⁾ 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).

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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 marzo 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

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
«Estratto di tre radici di erbe (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. e <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<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 "estratto di tre radici di erbe (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. e <i>Angelica gigas</i> Nakai)". L'etichettatura degli integratori alimentari contenenti l'estratto della miscela di tre radici di erbe reca accanto all'elenco degli ingredienti la dicitura che tale estratto non è indicato per persone con un'allergia conclamata al sedano.»	
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta	175 mg/giorno		

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
«Estratto di tre radici di erbe (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. e <i>Angelica gigas</i> Nakai)	Descrizione/definizione La miscela di tre radici di erbe è una polvere fine di colore bruno giallastro prodotta mediante estrazione con acqua calda, concentrazione per evaporazione ed essiccazione a spruzzo
	Composizione dell'estratto della miscela di tre radici di erbe Radice di <i>Cynanchum wilfordii</i> : 32,5 % (p/p) Radice di <i>Phlomis umbrosa</i> : 32,5 % (p/p) Radice di <i>Angelica gigas</i> : 35,0 % (p/p) Specifiche Perdita all'essiccazione: non più di 100 mg/g Tenore Acido cinnamico: 0,012 – 0,039 mg/g Esteri metilici di shanzhiside: 0,20 – 1,55 mg/g Nodachenina: 3,35 – 10,61 mg/g Metossalene: < 3 mg/g Fenoli: 13,0 – 40,0 mg/g Cumarina: 13,0 – 40,0 mg/g

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
	Iridoidi: 13,0 – 39,0 mg/g Saponine: 5,0 – 15,5 mg/g Elementi nutritivi Carboidrati: 600 – 880 mg/g Proteine: 70 – 170 mg/g Grassi: < 4 mg/g Parametri microbiologici Conteggio totale di organismi vitali su piastra: < 5 000 CFU/g Muffe e lieviti totali: < 100 CFU/g Batteri coliformi: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: negativo 25 g <i>Escherichia coli</i>: negativo 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: negativo 25 g Metalli pesanti Piombo: < 0,65 mg/kg Arsenico: < 3,0 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 1,0 mg/kg CFU: unità formanti colonie».