

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1190 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2016****che autorizza l'immissione sul mercato del trans-resveratrolo quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2016) 4567]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) L'8 novembre 2012 la società DSM Nutritional Products Ltd ha chiesto alle autorità competenti dell'Irlanda di poter immettere sul mercato il trans-resveratrolo quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 258/97.
- (2) Il 28 giugno 2013 l'organismo irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione esso concludeva che il trans-resveratrolo soddisfa i criteri relativi ai nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 4 settembre 2013 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Entro il termine di 60 giorni fissato dall'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state presentate obiezioni motivate.
- (5) Il 3 aprile 2014 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendo un'ulteriore valutazione del trans-resveratrolo come nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) L'11 dicembre 2015 l'EFSA, nel suo parere sulla sicurezza del trans-resveratrolo sintetico come nuovo prodotto alimentare ⁽²⁾ ha concluso che tale sostanza utilizzata negli integratori alimentari destinati agli adulti è sicura alle condizioni di impiego proposte.
- (7) Il parere offre quindi una base sufficiente per stabilire che il trans-resveratrolo, quale nuovo ingrediente alimentare, soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Nel suo parere l'EFSA ha inoltre segnalato che il trans-resveratrolo può interagire con specifici medicinali ed è pertanto necessario informare i consumatori in caso di assunzione in combinazione con medicinali.
- (9) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce prescrizioni per gli integratori alimentari. L'impiego del trans-resveratrolo dovrebbe essere autorizzato fatte salve le prescrizioni delle suddette normative.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4368.⁽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 (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il trans-resveratrolo, come specificato nell'allegato della presente decisione, può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari in forma di capsule o compresse destinate agli adulti solo con una dose massima di 150 mg al giorno e fatte salve le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

1. La denominazione del trans-resveratrolo autorizzato dalla presente decisione sull'etichettatura dei prodotti che lo contengono è «trans-resveratrolo».
2. L'etichettatura degli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo deve recare l'indicazione che il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.

Articolo 3

La presente decisione è indirizzata a DSM Nutritional Products Ltd, Heanor Gate Ind. Est. Heanor, Derbyshire, Regno Unito.

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2016

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

CARATTERISTICHE DEL TRANS-RESVERATROLO

Definizione:

Denominazione chimica	5-[(E)-2-(4-idrossifenil)etenil]benzen-1,3-diolo
Formula chimica	C ₁₄ H ₁₂ O ₃
Peso molecolare	228,25 Da
N. CAS	501-36-0

Descrizione: Il trans-resveratrolo si presenta sotto forma di cristalli di colore che va dal biancastro al beige.

Purezza:

Trans-resveratrolo	Non meno del 99 %
Sottoprodotti totali (sostanze correlate)	Non più dello 0,5 %
Ogni singola sostanza correlata	Non più dello 0,1 %
Piombo	Non più di 1 ppm
Mercurio	Non più di 0,1 ppm
Cadmio	Non più di 0,5 ppm
Arsenico	Non più di 1 ppm
Perdita all'essiccazione	Non più dello 0,5 %
Ceneri solfatate	Non più dello 0,1 %
Diisopropilammina	Non più di 50 mg/kg