

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/461 DELLA COMMISSIONE**del 20 marzo 2018****che autorizza un'estensione dell'uso dell'estratto ricco in tassifolina 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) Il 23 agosto 2010 la società Ametis JSC ha presentato all'autorità competente del Regno Unito una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'estratto ricco in tassifolina di legno di *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr. 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 riguardava l'uso dell'estratto ricco in tassifolina in integratori alimentari destinati a una popolazione di età superiore a 14 anni, nonché in bevande analcoliche, yogurt e prodotti a base di cioccolato per la popolazione in generale esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia e i bambini fino a 9 anni.
- (5) Il 13 dicembre 2016 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estratto ricco in tassifolina quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽⁴⁾. Nel suo parere essa ha concluso che l'estratto ricco in tassifolina è sicuro per gli usi e i livelli d'uso proposti.
- (6) La decisione di esecuzione (UE) 2017/2079 della Commissione ⁽⁵⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97, l'immissione sul mercato dell'estratto ricco in tassifolina di legno di *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr. quale nuovo alimento da utilizzare negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia, i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni.
- (7) Il presente regolamento di esecuzione riguarda gli altri usi e livelli d'uso per i quali il richiedente aveva chiesto l'autorizzazione. La Commissione ha avviato un'ulteriore valutazione prima di prendere una decisione definitiva sull'intero ambito di applicazione della domanda, per garantire che l'estratto ricco in tassifolina sia sicuro anche se consumato in forme diverse dagli integratori alimentari da lattanti, bambini nella prima infanzia e bambini di età inferiore a 9 anni.

⁽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)

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/2079 della Commissione, del 10 novembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato dell'estratto ricco in tassifolina quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 295 del 14.11.2017, pag. 81).

- (8) Il 3 maggio 2017 il richiedente è stato informato della richiesta complementare della Commissione all'EFSA e l'ha accettata. Con l'occasione il richiedente ha inoltre chiesto l'ulteriore estensione dell'uso e delle condizioni d'uso dell'estratto ricco in tassifolina per un uso quale nuovo alimento in prodotti lattiero-caseari destinati alla popolazione in generale, nonché l'inclusione, nelle informazioni relative alle specifiche del nuovo alimento, di una nuova denominazione chimica non presente nella domanda originale ma inclusa nel parere dell'EFSA del 2016. Per tali estensioni dell'uso il richiedente ha fornito ulteriori informazioni all'EFSA.
- (9) Il 28 giugno 2017 la Commissione ha consultato l'EFSA chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione della sicurezza dell'estratto ricco in tassifolina nelle bevande analcoliche, nei prodotti a base di cioccolato e nei prodotti lattiero-caseari destinati a tutti i gruppi di popolazione.
- (10) 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 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.
- (11) Il 25 ottobre 2017 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estratto ricco in tassifolina ⁽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.
- (12) Il parere presenta motivazioni sufficienti per stabilire che l'estratto ricco in tassifolina, ove utilizzato come ingrediente in bevande analcoliche, prodotti lattiero-caseari e prodotti a base di cioccolato tenendo conto di tutti i gruppi di popolazione, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce per il latte e i prodotti lattiero-caseari requisiti che si applicano all'estratto ricco in tassifolina ove utilizzato come ingrediente in prodotti lattiero-caseari. A norma dell'allegato VII, parte III, punto 2, l'estratto ricco in tassifolina non può essere utilizzato in prodotti lattiero-caseari per sostituire totalmente o parzialmente uno qualsiasi dei costituenti del latte. L'uso dell'estratto ricco in tassifolina quale nuovo alimento in prodotti lattiero-caseari deve quindi essere limitato di conseguenza.
- (14) 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. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 riguardante la sostanza «estratto ricco in tassifolina» è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
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.

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(11):5059.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671).

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) la voce «Estratto ricco in tassifolina» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«Estratto ricco in tassifolina»	<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 ricco in tassifolina".»	
	Yogurt bianco/yogurt alla frutta (*)	0,020 g/kg		
	Chefir (*)	0,008 g/kg		
	Latticello (*)	0,005 g/kg		
	Latte in polvere (*)	0,052 g/kg		
	Crema (*)	0,070 g/kg		
	Crema acida (*)	0,050 g/kg		
	Formaggio (*)	0,090 g/kg		
	Burro (*)	0,164 g/kg		
	Prodotti a base di cioccolato	0,070 g/kg		
	Bevande analcoliche	0,020 g/l		
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia, i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni	100 mg/giorno		
(*) Ove utilizzato in prodotti lattiero-caseari, l'estratto ricco in tassifolina non può sostituire totalmente o parzialmente uno qualsiasi dei costituenti del latte.				

2) nella tabella 2 (Specifiche) la sezione «Definizione» della voce «Estratto ricco in tassifolina» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
«Estratto ricco in tassifolina»	<p>Definizione</p> <p>Denominazione chimica: [(2R,3R)-2-(3,4 diidrossifenil)-3,5,7-triidrossi-2,3-diidrocromen-4-one, anche noto come (+) trans (2R,3R)- diidroquercetina] e con non più del 2 % della forma cis»</p>