

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/462 DELLA COMMISSIONE****del 20 marzo 2018****che autorizza un'estensione dell'uso della L-ergotioneina 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 25 luglio 2013 la società Tetrahedron ha presentato all'autorità competente della Francia una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della L-ergotioneina sintetica («L-ergotioneina») quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. La domanda riguardava l'uso della L-ergotioneina in integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, escluse le donne in gravidanza e in allattamento, e ai bambini di età superiore a tre anni, nonché in bevande analcoliche, prodotti lattiero-caseari freschi, bevande a base di latte, barrette ai cereali e cioccolato destinati alla popolazione in generale esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia e le donne in gravidanza e in allattamento.
- (5) Il 26 ottobre 2016 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della L-ergotioneina quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 <sup>(4)</sup>. Nel suo parere essa ha concluso che la L-ergotioneina è sicura per gli usi e i livelli d'uso proposti.
- (6) La decisione di esecuzione (UE) 2017/1281 della Commissione <sup>(5)</sup> ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97, l'immissione sul mercato dell'Unione della L-ergotioneina quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare in integratori alimentari destinati alla popolazione in generale esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia e le donne in gravidanza e in allattamento.
- (7) Il presente regolamento di esecuzione riguarda i restanti 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 la L-ergotioneina sia sicura anche se consumata in forme diverse dagli integratori alimentari da lattanti, bambini nella prima infanzia e donne in gravidanza e in allattamento.
- (8) Il 26 aprile 2017 il richiedente è stato informato della richiesta complementare della Commissione all'EFSA e l'ha accettata.

<sup>(1)</sup> GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4629

<sup>(5)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2017/1281 della Commissione, del 13 luglio 2017, che autorizza l'immissione sul mercato della L-ergotioneina quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 184 del 15.7.2017, pag. 65).

- (9) Il 19 maggio 2017 la Commissione ha consultato l'EFSA chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione della sicurezza della L-ergotioneina nelle bevande analcoliche, nei prodotti lattiero-caseari freschi, nelle bevande a base di latte, nelle barrette ai cereali e nel cioccolato destinati alle donne in gravidanza e in allattamento, ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (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 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari 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 della L-ergotioneina <sup>(1)</sup>. 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 la L-ergotioneina, ove utilizzata come ingrediente in bevande analcoliche, prodotti lattiero-caseari freschi, bevande a base di latte, barrette ai cereali 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 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli <sup>(2)</sup> stabilisce per il latte e i prodotti lattiero-caseari requisiti che si applicano alla L-ergotioneina ove utilizzata come ingrediente in prodotti lattiero-caseari. A norma dell'allegato VII, parte III, punto 2, la L-ergotioneina non può essere utilizzata in prodotti lattiero-caseari per sostituire totalmente o parzialmente uno qualsiasi dei costituenti del latte. L'uso della L-ergotioneina 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 «L-ergotioneina» è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al primo paragrafo 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*.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017; 15(11):5060.

<sup>(2)</sup> 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 JUNKER

---

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:  
nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) la voce «L-ergotioneina» 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
«L-ergotioneina	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "L-ergotioneina".»	
	Bevande analcoliche	0,025 g/kg		
	Bevande a base di latte	0,025 g/kg		
	Prodotti lattiero-caseari «freschi» (*)	0,040 g/kg		
	Barrette ai cereali	0,2 g/kg		
	Prodotti a base di cioccolato	0,25 g/kg		
	Integratori alimentari secondo la definizione della direttiva 2002/46/CE	30 mg/giorno per la popolazione in generale (escluse le donne in gravidanza e in allattamento)  20 mg/giorno per i bambini di età superiore a 3 anni		
	(*) Ove utilizzata in prodotti lattiero-caseari, la L-ergotioneina non può sostituire totalmente o parzialmente uno qualsiasi dei costituenti del latte.			