

REGOLAMENTO (UE) 2022/2340 DELLA COMMISSIONE**del 30 novembre 2022****che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), punto ii), e lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006 la Commissione può avviare, di propria iniziativa o sulla base di informazioni fornite dagli Stati membri, una procedura per l'inserimento di una sostanza o di un ingrediente contenente una sostanza diversa da una vitamina o da un minerale nell'allegato III di tale regolamento, recante un elenco delle sostanze il cui impiego negli alimenti è vietato, soggetto a restrizioni o sottoposto alla sorveglianza dell'Unione, se tale sostanza è associata a un rischio potenziale per i consumatori di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (2) Il 12 ottobre 2015 la Norvegia, la Svezia e la Danimarca hanno chiesto alla Commissione di avviare la procedura a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 a causa di un rischio potenziale per i consumatori associato all'assunzione di catechine, in particolare di (-)-epigallocatechina-3-gallato negli estratti di tè verde utilizzati nella fabbricazione di alimenti.
- (3) La richiesta della Norvegia, della Svezia e della Danimarca rispettava le condizioni e i requisiti necessari stabiliti dagli articoli 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione ⁽²⁾. Tra le informazioni disponibili su cui era basata la richiesta vi erano un parere scientifico sugli estratti di tè verde formulato dall'Istituto nazionale dell'alimentazione dell'Università tecnica della Danimarca ⁽³⁾ e una valutazione della sicurezza dei livelli di (-)-epigallocatechina-3-gallato negli estratti di tè verde utilizzati negli integratori alimentari elaborata dall'Istituto norvegese di sanità pubblica ⁽⁴⁾.
- (4) La Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di formulare un parere scientifico sulla valutazione della sicurezza delle catechine del tè verde da tutte le fonti alimentari in conformità all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (5) Il tè verde è ottenuto a partire dalle foglie di *Camellia sinensis* (L.) Kuntze senza fermentazione, da cui deriva la presenza di flavanoli comunemente noti come catechine, la più importante delle quali è l'(-)-epigallocatechina-3-gallato. Le catechine del tè verde possono essere assunte sotto forma di infusi tradizionali di tè verde, bevande ricostituite a base di tè o integratori alimentari contenenti estratti concentrati di tè verde con livelli molto diversi di (-)-epigallocatechina-3-gallato.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione, dell'11 aprile 2012, recante norme d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di determinate altre sostanze agli alimenti (GU L 102 del 12.4.2012, pag. 2).

⁽³⁾ *Opinion on green tea extracts and green tea infusion* – Danish Technical University (2015).

⁽⁴⁾ *Safety assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements*, Norwegian Institute of Public Health (2015).

- (6) Il 10 aprile 2017 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati su nuove informazioni scientifiche relative all'uso delle catechine del tè verde allo scopo di ottenere dalle parti interessate informazioni documentate pertinenti per la valutazione di tali sostanze da tutte le fonti alimentari, comprese preparazioni quali integratori alimentari e infusi. Non sono però pervenuti dati dalle parti interessate in merito ai livelli di catechine negli estratti di tè verde utilizzati per la fabbricazione di integratori alimentari.
- (7) Il 14 marzo 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza delle catechine del tè verde ⁽⁵⁾. Nel suo parere l'Autorità ha concluso che le catechine contenute negli infusi di tè verde preparati in modo tradizionale, nonché nelle bevande ricostituite aventi una composizione equivalente a quella degli infusi tradizionali di tè verde, sono generalmente considerate sicure in base al criterio della presunzione di sicurezza, purché l'assunzione corrisponda ai livelli dichiarati negli Stati membri. L'assunzione media giornaliera di (-)-epigallocatechina-3-gallato derivante dal consumo di infusi di tè verde varia da 90 a 300 mg/giorno.
- (8) L'Autorità ha inoltre concluso che, sulla base dei dati disponibili in merito ai potenziali effetti avversi delle catechine del tè verde sul fegato, sperimentazioni cliniche interventistiche mostrano che l'assunzione di dosi pari o superiori a 800 mg di (-)-epigallocatechina-3-gallato al giorno sotto forma di integratori alimentari provoca un aumento statisticamente significativo delle transaminasi sieriche nei soggetti trattati rispetto ai soggetti di controllo, il che indica la presenza di lesioni epatiche.
- (9) Nel suo parere l'Autorità spiegava che vi erano diverse incertezze riguardo all'esposizione alle catechine del tè verde e ai relativi effetti biologici e tossicologici. Di conseguenza non era in grado di consigliare un'assunzione alimentare di catechine del tè verde che non destasse preoccupazioni circa gli effetti nocivi per la salute nella popolazione generale e, se del caso, nei sottogruppi vulnerabili della popolazione. La composizione chimica, compreso il tenore di (-)-epigallocatechina-3-gallato, varia considerevolmente in funzione della varietà della pianta, dell'ambiente di coltivazione, della stagione, dell'età delle foglie e delle condizioni di fabbricazione, e sussistono incertezze riguardo al modo in cui le procedure di fabbricazione influiscono sulla composizione delle catechine estratte e delle altre sostanze utilizzate per preparare gli estratti di tè verde. L'Autorità ha segnalato la disponibilità limitata di dati sulle relazioni dose-risposta tra dosi di (-)-epigallocatechina-3-gallato e parametri epatici anomali, dati che sono necessari per valutare una dose di (-)-epigallocatechina-3-gallato che non abbia effetti sui parametri epatici. Vi sono incertezze anche circa la possibilità di effetti epatici più gravi a seguito di un uso prolungato degli estratti di tè verde, nonché in merito ai meccanismi che portano a un'epatotossicità dipendente dalle dosi di (-)-epigallocatechina-3-gallato. Non si conosce con certezza il meccanismo che ha portato all'epatotossicità nei rari casi di lesione epatica segnalati dopo il consumo di infusi di tè verde; l'Autorità ha dichiarato che tali casi sono probabilmente dovuti a una reazione idiosincratca; pertanto, non esiste una chiara relazione con la dose, la via o la durata di somministrazione della sostanza.
- (10) Dato che l'Autorità non ha potuto stabilire un'assunzione giornaliera di catechine del tè verde negli alimenti che non desti preoccupazioni per la salute umana e considerato l'importante effetto nocivo sulla salute associato a un'assunzione giornaliera di (-)-epigallocatechina-3-gallato a un livello pari o superiore a 800 mg, è opportuno vietare l'aggiunta agli alimenti o l'impiego nella fabbricazione di alimenti di (-)-epigallocatechina-3-gallato da estratti di tè verde a livelli pari o superiori a 800 mg per dose giornaliera di alimento. Gli estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato dovrebbero pertanto essere inseriti nell'allegato III, parte B, del regolamento (CE) n. 1925/2006 e la loro aggiunta agli alimenti o il loro utilizzo nella produzione di alimenti dovrebbero essere consentiti solo alle condizioni specificate in tale allegato.
- (11) Nel suo parere del 14 marzo 2018 l'autorità non è stata in grado di stabilire un'assunzione alimentare di catechine del tè verde che non destasse preoccupazioni circa gli effetti nocivi per la salute nella popolazione generale e, se del caso, nei sottogruppi vulnerabili della popolazione. Poiché sono ancora possibili effetti nocivi per la salute associati a un'assunzione giornaliera di meno di 800 mg di (-)-epigallocatechina-3-gallato da estratti di tè verde, ma a tale riguardo persiste l'incertezza scientifica, gli estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato dovrebbero essere sottoposti alla sorveglianza dell'Unione ed inseriti nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006. Tenuto conto delle incertezze evidenziate dall'Autorità nel suo parere del 14 marzo 2018 e della sua

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5239.

raccomandazione di effettuare studi per determinare una dose-risposta in relazione all'epatotossicità delle catechine del tè verde ed esaminare la variabilità inter-specie e intra-specie, le parti interessate possono presentare, a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1925/2006, i dati necessari a dimostrare la sicurezza degli estratti di tè verde in conformità all'articolo 5 del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione.

- (12) In conformità all'articolo 8, paragrafo 5, entro quattro anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione dovrebbe adottare una decisione sull'inserimento degli estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato nell'allegato III, parte A o parte B, del regolamento (CE) n. 1925/2006, a seconda del caso, tenendo in considerazione il parere dell'Autorità sui dati presentati.
- (13) L'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ prescrive che l'etichettatura degli integratori alimentari rechi la dose di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera e un'avvertenza a non eccedere le dosi giornaliere raccomandate. Poiché diversi alimenti o integratori alimentari contenenti estratti di tè verde possono essere consumati in un giorno, vi è il rischio che l'assunzione da parte dei consumatori superi la dose massima giornaliera di (-)-epigallocatechina-3-gallato. È pertanto necessario prevedere adeguate prescrizioni in materia di etichettatura per tutti gli alimenti che contengono estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato.
- (14) Nel suo parere del 14 marzo 2018 l'Autorità ha raccomandato che l'etichettatura dei prodotti a base di tè verde, in particolare degli integratori alimentari, rechi il tenore di (-)-epigallocatechina-3-gallato. È importante garantire in modo efficace e verificabile che i consumatori non possano essere esposti a livelli di (-)-epigallocatechina-3-gallato da estratti di tè verde pari o superiori a quelli che l'Autorità ritiene nocivi per la salute umana. È pertanto necessario prevedere adeguate prescrizioni in materia di etichettatura con l'indicazione del tenore di (-)-epigallocatechina-3-gallato per porzione di alimento.
- (15) Nel suo parere del 14 marzo 2018 l'Autorità ha inoltre osservato che la somministrazione di estratti di tè verde a digiuno, nonché come bolo, determina un aumento significativo dell'area sotto la curva di concentrazione plasmatica - tempo dell'(-)-epigallocatechina-3-gallato rispetto alla somministrazione con gli alimenti e in dosi frazionate e che è stato dimostrato che il digiuno aumenta la tossicità delle catechine del tè verde negli animali da esperimento. È pertanto necessario avvertire i consumatori affinché non assumano preparati a base di estratti di tè verde negli alimenti a stomaco vuoto.
- (16) Nel suo parere del 14 marzo 2018 l'Autorità ha anche osservato che nessuno degli studi di intervento aveva riguardato donne in gravidanza e in allattamento, lattanti allattati al seno e minori di 18 anni e che pertanto permane la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'impiego delle catechine del tè verde in tali gruppi vulnerabili di consumatori. Di conseguenza è opportuno includere un'avvertenza relativa all'utilizzo di alimenti contenenti estratti di tè verde da parte di tali gruppi vulnerabili di consumatori.
- (17) Il presente regolamento non dovrebbe incidere sull'impiego in alimenti arricchiti e integratori alimentari di (-)-epigallocatechina-3-gallato sotto forma di estratto altamente purificato da foglie di tè verde (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) contenente almeno il 90 % di (-)-epigallocatechina-3-gallato. Tale sostanza è sicura e autorizzata per l'uso quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ ed è soggetta alle condizioni d'uso e alle specifiche di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

⁽⁸⁾ 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).

- (18) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni stabilite nel presente regolamento. Considerando le preoccupazioni in materia di sicurezza, tale periodo dovrebbe riguardare solo i prodotti immessi legalmente sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
- (19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (20) 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

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 è così modificato:

- 1) nella tabella della parte B è aggiunta, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Sostanza soggetta a restrizioni	Condizioni d'uso	Prescrizioni aggiuntive
«Estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato (*)	Una dose giornaliera di alimento deve contenere meno di 800 mg di (-)-epigallocatechina-3-gallato.	<p>L'etichetta deve riportare il numero massimo di porzioni di alimento per assunzione giornaliera e un'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 800 mg di (-)-epigallocatechina-3-gallato.</p> <p>L'etichetta deve specificare il tenore di (-)-epigallocatechina-3-gallato per porzione di alimento.</p> <p>L'etichetta deve includere le avvertenze seguenti:</p> <p>“Non deve essere consumato se nello stesso giorno si consumano altri prodotti contenenti tè verde”.</p> <p>“Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento e dai minori di 18 anni”.</p> <p>“Non deve essere consumato a stomaco vuoto”.»;</p>

(*) esclusi gli estratti acquosi di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato che, dopo la ricostituzione in bevande, hanno una composizione comparabile a quella dei tradizionali infusi di tè verde.

- 2) nella parte C è aggiunta, in ordine alfabetico, la voce seguente:

«Estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato (*)

(*) esclusi gli estratti acquosi di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato che, dopo la ricostituzione in bevande, hanno una composizione comparabile a quella dei tradizionali infusi di tè verde.»

Articolo 2

I prodotti alimentari che contengono estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato che non sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento e che sono stati immessi legalmente sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono rimanere sul mercato fino al 21 giugno 2023.

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 30 novembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
