

## 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**

[notificata con il numero C(2017) 4844]

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 25 luglio 2013 la società Tetrahedron ha presentato alle autorità competenti 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. La domanda esclude dall'uso i lattanti, i bambini nella prima infanzia e le donne in gravidanza e in allattamento.
- (2) Il 19 febbraio 2015 l'autorità francese competente per la valutazione dei prodotti alimentari ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa concludeva che la L-ergotioneina soddisfa i criteri relativi ai nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 9 marzo 2015 la Commissione ha trasmesso agli altri Stati membri la relazione di valutazione iniziale.
- (4) Altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (5) Il 14 ottobre 2015 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») chiedendo un'ulteriore valutazione della L-ergotioneina come nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 26 ottobre 2016 l'EFSA, nel suo parere scientifico sulla sicurezza della L-ergotioneina quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 <sup>(2)</sup> ha concluso che la L-ergotioneina è sicura per gli usi e i livelli di uso proposti.
- (7) Il parere scientifico offre una base sufficiente per stabilire che, in relazione agli usi e ai livelli di uso proposti, la L-ergotioneina soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> fissa prescrizioni per gli integratori alimentari. È opportuno autorizzare l'uso della L-ergotioneina, fatte salve le disposizioni di tale direttiva.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Fatta salva la direttiva 2002/46/CE, la L-ergotioneina quale specificata nell'allegato I può essere immessa sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia e le donne in gravidanza e in allattamento, per gli usi indicati e ai tenori massimi stabiliti nell'allegato II.

<sup>(1)</sup> GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4629.

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

