

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/202 DELLA COMMISSIONE**  
**del 14 febbraio 2022**  
**recante rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che istituisce l'elenco dell'Unione dei**  
**nuovi alimenti**

(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 8,

sentito il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, entro il 1° gennaio 2018 la Commissione era tenuta a istituire l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 è stato istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (3) La Commissione ha riscontrato errori nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. Al fine di garantire chiarezza e certezza del diritto agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti degli Stati membri, sono necessarie rettifiche in modo da assicurare la corretta attuazione e l'uso adeguato dell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (4) Il nuovo alimento «erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis» è stato autorizzato a determinate condizioni d'uso dall'autorità competente della Cechia a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97. Nelle specifiche di questo nuovo alimento è stato erroneamente omesso che il nuovo alimento è costituito dalle parti aeree essiccate e tagliate (giovani germogli e parti legnose) di *Cistus incanus* L. Pandalis. Nelle specifiche sono state inoltre erroneamente aggiunte informazioni dettagliate sulla composizione del nuovo alimento, presentate dal richiedente come informazioni complementari, che non erano incluse nel parere dell'autorità competente della Cechia e non sono necessarie per la valutazione della sicurezza o la caratterizzazione del prodotto. Tali informazioni dovrebbero pertanto essere soppresse. Di conseguenza è opportuno rettificare le specifiche della voce «erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis» nella tabella 2 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

<sup>(2)</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>(3)</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).

- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1318 della Commissione <sup>(4)</sup> ha rettificato l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati includendovi il nuovo alimento «L-metilfolato di calcio» che, sebbene autorizzato nel gennaio 2008 dall'autorità competente dell'Irlanda a determinate condizioni d'uso a norma del regolamento (CE) n. 258/97, per errore non è stato incluso nell'elenco dell'Unione al momento dell'istituzione dell'elenco iniziale. Le condizioni d'uso di «L-metilfolato di calcio» negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>, che sono state incluse nell'elenco dell'Unione, per errore omettono dal gruppo di utilizzatori interessato i lattanti e i bambini nella prima infanzia, mentre l'autorizzazione iniziale autorizzava tale uso. Occorre pertanto rettificare la voce «L-metilfolato di calcio» nella tabella 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (6) I limiti per il mercurio ( $\leq 1,0$  mg/kg) e il platino ( $\leq 2$  mg/kg) previsti dalle specifiche per «L-metilfolato di calcio» nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/1318 si riferiscono al limite previsto dalle specifiche per tale nuovo alimento autorizzato come fonte di folato nelle formule per lattanti, nelle formule per la prima infanzia, negli alimenti a base di cereali e in altri alimenti per la prima infanzia dal regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione <sup>(6)</sup>. Tuttavia anche l'autorità competente dell'Irlanda ha originariamente autorizzato nel 2008 i limiti previsti dalle specifiche per il mercurio ( $\leq 1,5$  mg/kg) e il platino ( $\leq 10$  mg/kg), in base a un parere favorevole sulla sicurezza del nuovo alimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare <sup>(7)</sup>. Occorre pertanto rettificare di conseguenza la tabella 2 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (7) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che contiene l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è rettificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 14 febbraio 2022

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1318 della Commissione, del 9 agosto 2021, che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti, la decisione 2008/968/CE che autorizza la commercializzazione dell'olio ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina* in qualità di nuovo ingrediente alimentare e il regolamento di esecuzione (UE) 2020/484 che autorizza l'immissione sul mercato del latte-N-tetraosio quale nuovo alimento (GU L 286 del 10.8.2021, pag. 5).

<sup>(5)</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).

<sup>(6)</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione, del 20 gennaio 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia (GU L 120 dell'8.4.2021, pag. 1).

<sup>(7)</sup> The EFSA Journal (2004)135, pagg. 1-20.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così rettificato:

1) la voce relativa a «L-metilfolato di calcio» è sostituita dalla seguente:

a) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati):

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«L-metilfolato di calcio»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (espressi come acido folico)</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "L-metilfolato di calcio".»	
	Alimenti a fini medici speciali e sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	A norma della direttiva 2002/46/CE		
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006	A norma del regolamento (CE) n. 1925/2006		

e

b) nella tabella 2 (Specifiche):

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«L-metilfolato di calcio»	<p><b>Descrizione</b> L-metilfolato di calcio è ottenuto per sintesi chimica a partire dall'acido folico. È una polvere cristallina di colore bianco tendente al giallino, quasi inodore, scarsamente solubile in acqua e pochissimo solubile o insolubile nella maggior parte dei solventi organici.</p> <p><b>Definizione</b> Formula chimica: C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>CaN<sub>7</sub>O<sub>6</sub></p>

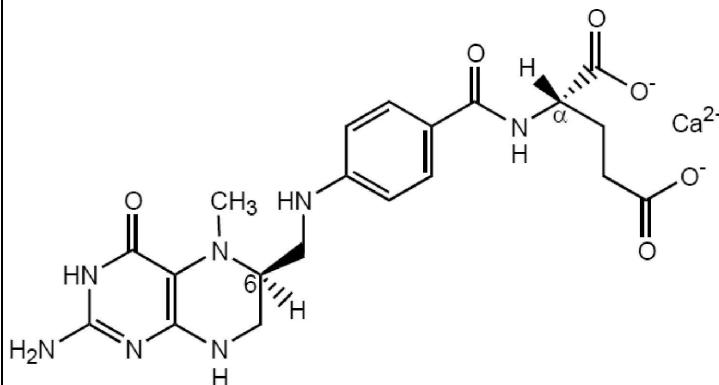
Nome sistematico: N-{4-[[[(6S)-2-ammino-1,4,5,6,7,8-esaidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]ammino]benzoil}-L-acido glutammico, sale di calcio.

N. CAS: 129025-21-4 (sale di calcio con 5-MTHF/Ca<sup>2+</sup> in un rapporto indefinito) e 151533-22-1 (sale di calcio con L-5-MTHF/Ca<sup>2+</sup> in un rapporto definito di 1:1).

Peso molecolare: 497,5 Dalton

Sinonimi: L-metilfolato, calcio; acido L-5-metiltetraidrofolico, sale di calcio [(L-5-MTHF-Ca)]; acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale di calcio [(6S)-5-MTHF-Ca]; acido (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetraidropteroil-L-glutammico, sale di calcio e acido L-5-metil-tetraidrofolico (L-5-MTHF) senza specificazione del catione.

Formula strutturale:



#### Caratteristiche

Purezza: > 95 % (su base secca)

Acqua: ≤ 17,0 %

Calcio (su base anidra e priva di solventi): 7,0 - 8,5 %

D-metilfolato di calcio (isomero 6R, αS): ≤ 1,0 %

Altri folati e sostanze correlate: ≤ 2,5 %

Etanolo: ≤ 0,5 %

#### Contaminanti

Lattanti e bambini nella prima infanzia	Popolazione in generale esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia
Piombo: ≤ 1 mg/kg	Piombo: ≤ 1 mg/kg
Boro: ≤ 10 mg/kg	Boro: ≤ 10 mg/kg
Cadmio ≤ 0,5 mg/kg	Cadmio ≤ 0,5 mg/kg
Mercurio ≤ 1,0 mg/kg	Mercurio ≤ 1,5 mg/kg

	Arsenico: ≤ 1,5 mg/kg	Arsenico: ≤ 1,5 mg/kg
	Platino ≤ 2 mg/kg	Platino ≤ 10 mg/kg
	<b>Criteri microbiologici</b> Conta totale batteri aerobi vivi: ≤ 1 000 CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 100 CFU/g	
CFU: unità formanti colonie;		

2) nella tabella 2 (Specifiche) la voce «erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« <b>Erbe di <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis</b> »	<b>Descrizione</b> Le erbe di <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis rientrano in una specie appartenente alla famiglia delle Cistacee originaria della regione mediterranea, più precisamente della penisola calcidica. Il nuovo alimento è costituito dalle parti aeree essiccate e tagliate (giovani germogli e parti legnose) di <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis».