

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/4 DELLA COMMISSIONE**del 3 gennaio 2023****che autorizza l'immissione sul mercato della polvere di funghi contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470****(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, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 21 febbraio 2020 la società Monterey Mushrooms Inc («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione della polvere di funghi contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della polvere di funghi contenente vitamina D₂ in una serie di alimenti destinati alla popolazione in generale. La domanda riguardava anche l'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari destinati ai lattanti di età compresa tra i sette e gli 11 mesi e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, esclusi gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti, nonché nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013. Durante la procedura di domanda il richiedente ha ritirato la domanda di autorizzazione del nuovo alimento negli integratori alimentari destinati ai lattanti di età compresa tra i sette e gli 11 mesi.
- (4) Il 21 febbraio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di dati originali presentati a sostegno della domanda, in particolare dati sull'identità della polvere di funghi contenente vitamina D₂ ⁽⁵⁾, certificati di analisi e dati della partita ⁽⁶⁾, le relazioni di stabilità ⁽⁷⁾ e la relazione di valutazione dell'assunzione ⁽⁸⁾.
- (5) Il 5 febbraio 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della polvere di funghi contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento.

⁽¹⁾ GU L 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⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽⁵⁾ Annex I Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

⁽⁶⁾ Annex II Certificates of Analysis and Batch Data.

⁽⁷⁾ Annex III Stability Reports.

⁽⁸⁾ Annex V Intakes Assessment Report.

- (6) Il 26 aprile 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della polvere di funghi contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 (NF 2019/1471)⁽⁹⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la polvere di funghi contenente vitamina D₂ è sicura per gli usi e i livelli d'uso proposti. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la polvere di funghi contenente vitamina D₂, alle specifiche condizioni d'uso, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) È opportuno prevedere un requisito in materia di etichettatura per informare adeguatamente i consumatori che i lattanti e i bambini di età inferiore ai tre anni non dovrebbero consumare integratori alimentari con polvere di funghi contenente vitamina D₂.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati scientifici relativi all'identità del nuovo alimento, sulle informazioni relative all'analisi della partita, sui relativi certificati di analisi e sugli studi di stabilità, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali dati, previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda i dati scientifici relativi all'identità del nuovo alimento, le informazioni relative all'analisi della partita, i relativi certificati di analisi e gli studi di stabilità.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che esse avessero dimostrato in modo sufficiente la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati scientifici relativi all'identità della polvere di funghi contenente vitamina D₂⁽¹⁰⁾, i certificati di analisi e i dati della partita⁽¹¹⁾ e le relazioni di stabilità⁽¹²⁾ dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione la polvere di funghi contenente vitamina D₂.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione della polvere di funghi contenente vitamina D₂ e il riferimento ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (14) È opportuno che l'inserimento della polvere di funghi contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) La polvere di funghi contenente vitamina D₂ dovrebbe essere inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Annex I Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

⁽¹¹⁾ Annex II Certificates of Analysis and Batch Data.

⁽¹²⁾ Annex III Stability Reports.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La polvere di funghi contenente vitamina D₂ è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

La polvere di funghi contenente vitamina D₂ è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

Articolo 2

Per un periodo di cinque anni a decorrere dal 24 gennaio 2023 solo la società Monterey Mushrooms Inc ⁽¹³⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Monterey Mushrooms Inc.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Monterey Mushrooms Inc.

Articolo 4

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 3 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Indirizzo: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Stati Uniti.

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Polvere di funghi contenente vitamina D₂»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di vitamina D₂ (µg/100 g o 100 ml)</i>	<p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Polvere di funghi trattata con raggi UV contenente vitamina D₂».</p> <p>2. L'etichetta degli integratori alimentari con polvere di funghi contenente vitamina D₂ indica che tali prodotti non devono essere assunti da lattanti e da bambini di età inferiore ai tre anni.</p>		<p>Autorizzato il 24 gennaio 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Stati Uniti.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Monterey Mushrooms Inc è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento polvere di funghi contenente vitamina D₂, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Monterey Mushrooms Inc. Data finale della tutela dei dati: 24 gennaio 2028.»</p>
	Prodotti sostitutivi del latte	1,1			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari diversi dal latte	2,2			
	Cereali da prima colazione e barrette ai cereali	2,2			
	Minestre	2,2			
	Minestre liofilizzate	22,5			
	Siero di latte in polvere	14,1			
	Succhi e nettari di frutta/verdura	1,1			
	Succhi di frutta/verdura in polvere	12,4			
	Succhi di frutta/verdura concentrati (liquidi)	3,4			
	Bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico e bevande analcoliche fermentate (escluse le bevande fermentate a base di prodotti lattiero-caseari)	1,1			
Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi quelli destinati ai lattanti	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti, ma non superiori a 15 µg/giorno				

Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	15 µg/giorno			
Sostituti di un pasto per il controllo del peso	5 µg/pasto			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	15 µg/giorno			

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Polvere di funghi contenente vitamina D₂ »	<p>Descrizione/definizione</p> <p>Il nuovo alimento è prodotto mediante esposizione controllata a irraggiamento UV dei funghi <i>Agaricus bisporus</i> in fette/cubetti, seguita da disidratazione e macinazione in polvere.</p> <p>Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda simile a quella utilizzata per i nuovi alimenti trattati con raggi UV autorizzati a norma del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Caratteristiche/composizione</p> <p>Contenuto di vitamina D₂: 125–375 µg/g Umidità: ≤ 7 % Ceneri: ≤ 13,5 % Attività dell'acqua: < 0,5 Grassi: ≤ 4,5 % Carboidrati totali: ≤ 60 % Proteine: ≤ 40 %</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Piombo: ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsenico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Micotossine</p> <p>Aflatossina B1: ≤ 2 µg/kg Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): < 4 µg/kg</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 5 000 CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g Coliformi: < 100 MPN/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: assenza in 10 g <i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g CFU: unità formanti colonie. MPN: numero più probabile.»</p>
--	---