

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2079 DELLA COMMISSIONE**del 26 novembre 2021****che autorizza l'immissione sul mercato della polvere di funghi contenente vitamina D₂ 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 29 luglio 2019 la società MBio, Monaghan Mushrooms ("il richiedente") ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di 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 quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti, nonché 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. Durante la procedura di domanda il richiedente ha accettato di escludere i bambini di età inferiore ai tre anni dalla domanda di autorizzazione del nuovo alimento negli integratori alimentari.

⁽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).

- (4) 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, ossia dati riguardanti il processo di produzione ⁽⁵⁾; dati relativi alla composizione: dimensione delle particelle ⁽⁶⁾, proprietà fisico-chimiche ⁽⁷⁾, analisi della vitamina D ⁽⁸⁾, analisi nutrizionale ⁽⁹⁾, analisi della vitamina D₂ ⁽¹⁰⁾, convalida dell'analisi della vitamina D ⁽¹¹⁾, studi di stabilità ⁽¹²⁾, analisi tossicologica ⁽¹³⁾, dati concernenti il tachisterolo e il lumisterolo ⁽¹⁴⁾, analisi della concentrazione di ergosterolo ⁽¹⁵⁾, analisi della concentrazione di vitamina D ⁽¹⁶⁾, dati concernenti l'ergosterolo ⁽¹⁷⁾; le specifiche relative ai funghi freschi ⁽¹⁸⁾ nonché dati concernenti l'allergenicità ⁽¹⁹⁾.
- (5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 24 gennaio 2020 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione della sicurezza della polvere di funghi contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento.
- (6) Il 24 febbraio 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della polvere di funghi (*Agaricus bisporus*) contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽²⁰⁾. Tale parere è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che la polvere di funghi contenente vitamina D₂ è sicura per gli usi e i livelli d'uso proposti. Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la polvere di funghi contenente vitamina D₂, alle specifiche condizioni d'uso, è conforme 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 l'Autorità ha osservato che i dati riguardanti il processo di produzione e i dati relativi alla composizione sono serviti come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. Sulla base di quanto precede la Commissione ritiene che le conclusioni sulla sicurezza della polvere di funghi contenente vitamina D₂ non avrebbero potuto essere raggiunte senza questi dati.
- (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 a tali dati in forza del diritto nazionale e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può pertanto essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità alle condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto i dati riguardanti il processo di produzione e i dati relativi alla composizione: dimensione delle particelle, proprietà fisico-chimiche, analisi della vitamina D, analisi nutrizionale, analisi della vitamina D₂, convalida

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

dell'analisi della vitamina D, studi di stabilità, analisi tossicologica, dati concernenti il tachisterolo e il lumisterolo, analisi della concentrazione di ergosterolo, analisi della concentrazione di vitamina D, dati concernenti l'ergosterolo, contenuti nel fascicolo del richiedente, che sono serviti come base per le conclusioni dell'Autorità sulla sicurezza del nuovo alimento e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza durante tale periodo 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 diritto di riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti 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 a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (15) 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 polvere di funghi contenente vitamina D₂, come specificato nell'allegato, è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dal 19 dicembre 2021 solo il richiedente iniziale:
Società: MBio, Monaghan Mushrooms
Indirizzo: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda
è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 o con il consenso di MBio, Monaghan Mushrooms.
3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.

Articolo 2

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dal 19 dicembre 2021 senza il consenso di MBio, Monaghan Mushrooms.

Articolo 3

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

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 26 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

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

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</i>	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 D ₂ ". 2. L'etichetta degli integratori alimentari con polvere di funghi contenente vitamina D ₂ indica che l'integratore alimentare non deve essere somministrato a lattanti e a bambini di età inferiore ai tre anni.		Autorizzato il 19 dicembre 2021. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società MBio, Monaghan Mushrooms è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento polvere di funghi contenente vitamina D ₂ , salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza fare 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 MBio, Monaghan Mushrooms. Data finale della tutela dei dati: 19 dicembre 2026.»;
	Cereali da prima colazione	2,1 µg/100 g			
	Pane e prodotti analoghi di pasticceria lievitati	2,1 µg/100 g			
	Pasta, prodotti a base di cereali e prodotti analoghi	2,1 µg/100 g			
	Succhi e nettari di frutta/verdura	1,1 µg/100 ml (prodotti commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore)			
	Prodotti lattiero-caseari e prodotti sostitutivi (diversi dalle bevande)	2,1 µg/100 g (prodotti commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore)			
	Prodotti lattiero-caseari e prodotti sostitutivi (bevande)	1,1 µg/100 ml (prodotti commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore)			
	Latte e prodotti lattiero-caseari in polvere	21,3 µg/100 g (prodotti commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore)			
	Prodotti sostitutivi della carne	2,1 µg/100 g			
	Minestre	2,1 µg/100 ml (prodotti commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore)			
	Spuntini vegetali estrusi	2,1 µg/100 g			
Sostituti di un pasto per il controllo del peso	2,1 µg/100 g				

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			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi quelli destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	15 µg di vitamina D ₂ /giorno			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Polvere di funghi contenente vitamina D₂</p>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è costituito da polvere di funghi ricavata da funghi <i>Agaricus bisporus</i> secchi interi. Il processo comprende l'essiccazione, la macinazione e l'esposizione controllata della polvere di funghi ai raggi UV.</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 Contenuto di vitamina D₂: 580-595 µg/g di polvere di funghi Ceneri: ≤ 13,5 % Attività dell'acqua: < 0,5 Tenore di umidità: ≤ 7,5 % Carboidrati: ≤ 35,0 % Totale fibre alimentari: ≥ 15 % Proteina grezza (N × 6,25): ≥ 22 % Grassi: ≤ 4,5 %</p> <p>Metalli pesanti Piombo: ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsenico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Micotossine Aflatossina B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): < 4 µg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 5 000 CFU (*) Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g</p>

	<i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 CFU/g Coliformi: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: assenza in 25 g Enterobatteriacee: < 10 CFU/g».
--	---

(*) CFU: unità formanti colonie.