

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1163 DELLA COMMISSIONE

del 6 agosto 2020

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 un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta a decidere in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 17 luglio 2018 la società Oakshire Naturals, LP. («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente 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 riguarda l'uso della polvere di funghi contenente vitamina D₂ in diversi alimenti e bevande per il consumo da parte della popolazione in generale, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ esclusi quelli destinati ai lattanti, nonché negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ destinati a persone di età superiore a 7 mesi.

⁽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⁾ 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⁾ 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).

- (5) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per dati scientifici forniti a sostegno della domanda, ossia: le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici ⁽⁵⁾, i certificati dell'analisi e i dati della partita di polvere di funghi contenente vitamina D₂ ⁽⁶⁾, nonché le relazioni sulla stabilità della polvere di funghi contenente vitamina D₂ ⁽⁷⁾.
- (6) Il 18 ottobre 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di effettuare una valutazione della polvere di funghi contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 28 novembre 2019 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 ⁽⁸⁾. Tale parere scientifico è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la polvere di funghi contenente vitamina D₂ è sicura negli usi e ai livelli di uso proposti se utilizzata in diversi alimenti e bevande, negli alimenti a fini medici speciali esclusi quelli destinati ai lattanti, nonché se utilizzata negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore a 1 anno. L'Autorità ha inoltre osservato che, nel caso di elevato consumo di altri alimenti contenenti vitamina D o fortificati con la stessa, l'assunzione da parte di lattanti di età compresa tra i 7 e i 12 mesi di integratori alimentari con polvere di funghi contenente vitamina D₂ a livelli equivalenti a 10 µg di vitamina D potrebbe portare ad assunzioni combinate complessive di vitamina D eccedenti il livello massimo tollerabile di assunzione («UL») di detta vitamina ⁽⁹⁾. È pertanto appropriato concludere che l'assunzione di vitamina D tramite integratori alimentari con polvere di funghi contenente vitamina D₂ a livelli equivalenti a 10 µg di vitamina D da parte di lattanti di età compresa tra i 7 e i 12 mesi potrebbe non essere conforme alle condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283 e tale utilizzo non dovrebbe pertanto essere autorizzato per il nuovo alimento in oggetto.
- (9) Il parere scientifico fornisce pertanto motivi sufficienti per stabilire che, negli usi e ai livelli d'uso proposti, la polvere di funghi contenente vitamina D₂ è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 se utilizzata negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore a 1 anno.
- (10) Nel suo parere scientifico, l'Autorità ha osservato che i dati delle specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici, i certificati dell'analisi e i dati della partita di polvere di funghi contenente vitamina D₂, nonché le relazioni sulla stabilità della polvere di funghi contenente vitamina D₂ sono serviti da base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. Su tale base la Commissione ritiene che le conclusioni sulla sicurezza della polvere di funghi contenente vitamina D₂ non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati contenuti nella relazione di tali studi.
- (11) Dopo aver ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la Commissione, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283, ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la motivazione fornita riguardo ai seguenti elementi: i dati di proprietà industriale di cui all'allegato I (materie prime e coadiuvanti tecnologici), all'allegato II (certificati dell'analisi e dati della partita) e all'allegato III (relazioni di stabilità) in merito alla polvere di funghi contenente vitamina D₂, nonché di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali relazioni e studi.
- (12) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva diritti di proprietà industriale e diritti esclusivi di riferimento agli studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a detti studi né utilizzarli.
- (13) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto i dati di tali studi contenuti nel fascicolo del richiedente che sono serviti come base affinché l'Autorità stabilisse la sicurezza del nuovo alimento, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals 2017 (non pubblicato).

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (non pubblicato).

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (non pubblicato).

⁽⁸⁾ The EFSA Journal 2020; 18(1):5948.

⁽⁹⁾ The EFSA Journal 2018; 16(8):5365.

- (14) Il fatto di limitare l'autorizzazione della polvere di funghi contenente vitamina D₂ e del riferimento ai dati scientifici 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 dell'autorizzazione a norma del presente regolamento.
- (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 del presente regolamento, 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 dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente:

— società: Oakshire Naturals, LP.

— indirizzo: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, Stati Uniti

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 detto nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 o con il consenso di Oakshire Naturals, LP.

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 del presente regolamento.

Articolo 2

Gli studi e le relazioni contenuti nel fascicolo del richiedente in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente rispettano i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non possono essere utilizzati senza il consenso di Oakshire Naturals, LP. a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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 6 agosto 2020

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, in ordine alfabetico, 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>	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» o «Polvere di funghi trattata con raggi UV contenente vitamina D ₂ » L'etichettatura degli integratori alimentari con polvere di funghi contenente vitamina D ₂ reca l'indicazione secondo cui l'integratore alimentare non deve essere somministrato a lattanti		Autorizzato il 27 agosto 2020. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Oakshire Naturals, LP, PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Stati Uniti. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Oakshire Naturals, LP, 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 Oakshire Naturals, LP. Data finale della tutela dei dati: 27 agosto 2025.
	Cereali da prima colazione	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g			
	Pane e prodotti di pasticceria lievitati	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g			
	Pasta e prodotti a base di cereali	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g			
	Succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura	1,125 µg di vitamina D ₂ /100 mL			
	Latte e prodotti lattiero-caseari (eccetto il latte liquido)	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g/1,125 µg di vitamina D ₂ /100 mL (bevande)			
	Formaggio (eccetto i fiocchi di latte, la ricotta e i formaggi da grattugiare)	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g			
	Barrette e bevande sostitutive di un pasto	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g/1,125 µg di vitamina D ₂ /100 mL (bevande)			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g/1,125 µg di vitamina D ₂ /100 mL (bevande)			
	Prodotti sostitutivi della carne	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g			
	Minestre e brodi	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g			
	Spuntini vegetali estrusi	2,25 µg di vitamina D ₂ /100 g			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi quelli destinati ai lattanti	15 µg/giorno			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti	15 µg/giorno				

(*) È utilizzata la specifica minima per il contenuto di vitamina D nella polvere di funghi contenente vitamina D₂, pari a 1 000 µg di vitamina D₂ per grammo di polvere di funghi».

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
Polvere di funghi contenente vitamina D₂	<p>Descrizione/definizione La polvere di funghi contenente vitamina D₂ è una polvere granulare ricavata da funghi <i>Agaricus bisporus</i> omogenizzati e sottoposti a un trattamento di esposizione a raggi UV. I funghi sono lavati, omogeneizzati e sospesi in acqua per produrre un impasto di funghi. L'impasto viene esposto a una lampada a raggi UV. L'impasto è poi filtrato, asciugato e macinato producendo la polvere di funghi contenente vitamina D₂. 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 nell'ambito del regolamento sui nuovi alimenti.</p> <p>Caratteristiche/composizione Contenuto di vitamina D₂: 1 000 -1 300 µg/g di funghi in polvere (*) Umidità: ≤ 10,0 % Ceneri: ≤ 13,5 %</p> <p>Metalli pesanti Piombo (Pb): ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsenico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Micotossine Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): < 4 µg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 5 000 CFU (**)/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: assenza in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g Coliformi: ≤ 10 CFU/g Enterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p>

(*) Conversione da unità internazionali (UI) mediante fattore di conversione 0,025 µg = 1 UI.

(**) CFU: unità formanti colonie».