

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/6 DELLA COMMISSIONE**del 3 gennaio 2023****che autorizza l'immissione sul mercato della proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di *Lentinula edodes* (fungo Shiitake) 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 12 dicembre 2019 la società MycoTechnology, Inc. («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 proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di *Lentinula edodes* (fungo Shiitake) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della proteina fermentata derivata da pisello e da riso in prodotti da forno, pane, panini, crostini, pizza, cereali da prima colazione, barrette ai cereali, bevande a base di frutta e di verdura, bevande in polvere pronte da miscelare, prodotti a base di cacao e cioccolato, prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e sostituti di un pasto per il controllo del peso non a base di latte, prodotti a base di latte fermentato, prodotti a base di pasta, preparazioni di carni e prodotti a base di carne, minestre (pronte per il consumo) e minestre concentrate o in polvere, insalate, prodotti sostitutivi della carne, bevande a base di latte e sostituti di singoli pasti per il controllo del peso, destinati alla popolazione in generale.
- (4) Il 12 dicembre 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela degli studi e dei dati scientifici di proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, ossia la descrizione dettagliata del processo di produzione ⁽³⁾ e le analisi composizionali del nuovo alimento ⁽⁴⁾.
- (5) Il 22 aprile 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di *Lentinula edodes* quale nuovo alimento.
- (6) Il 28 febbraio 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di fungo Shiitake (*Lentinula edodes*) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁵⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ MycoTechnology, Inc. (2020, non pubblicata).

⁽⁴⁾ MycoTechnology, Inc. (2020 e 2021, non pubblicate).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7205.

- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di *Lentinula edodes* è sicura alle condizioni d'uso proposte. Il parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la proteina fermentata derivata da pisello e da riso, se utilizzata in prodotti da forno, pane, panini, crostini, pizza, cereali da prima colazione, barrette ai cereali, bevande a base di frutta e di verdura, bevande in polvere pronte da miscelare, prodotti a base di cacao e cioccolato, prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e sostituti di un pasto per il controllo del peso non a base di latte, prodotti a base di latte fermentato, prodotti a base di pasta, preparazioni di carni e prodotti a base di carne, minestre (pronte per il consumo) e minestre concentrate o in polvere, insalate, prodotti sostitutivi della carne, bevande a base di latte e sostituti di singoli pasti per il controllo del peso, destinati alla popolazione in generale, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sugli studi e sui dati scientifici relativi alla descrizione dettagliata del processo di produzione e alle analisi composizionali del nuovo alimento contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (9) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali dati in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) 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 gli studi e i dati scientifici relativi alla descrizione dettagliata del processo di produzione e alle analisi composizionali del nuovo alimento, e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (11) 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. Gli studi e i dati scientifici relativi alla descrizione dettagliata del processo di produzione e alle analisi composizionali del nuovo alimento 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 proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di *Lentinula edodes*.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione del nuovo alimento e il riferimento agli studi e 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.
- (13) È opportuno che l'inserimento della proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di *Lentinula edodes* 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.
- (14) La proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di *Lentinula edodes* 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.
- (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 proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di *Lentinula edodes* (fungo Shiitake) è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

La proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di *Lentinula edodes* (fungo Shiitake) 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 MycoTechnology, Inc. ⁽⁶⁾ 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 MycoTechnology, 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 MycoTechnology, 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

⁽⁶⁾ Indirizzo: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Stati Uniti.

ALLEGATO

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
«Proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di <i>Lentinula edodes</i> (fungo Shiitake)	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "Proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di fungo Shiitake".		Autorizzato il 24.1.2023. Questa iscrizione si basa su dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Stati Uniti. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società MycoTechnology, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di <i>Lentinula edodes</i> (fungo Shiitake), salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di MycoTechnology, Inc.. Data finale della tutela dei dati: 24.1.2028.»
	Prodotti da forno, pane, panini, crostini, pizza	5 g/100 g			
	Cereali da prima colazione e barrette ai cereali	33 g/100 g			
	Bevande a base di frutta e di verdura	20 g/100 ml			
	Bevande in polvere pronte da miscelare	93 g/100 g			
	Prodotti a base di cacao e cioccolato	7 g/100 g			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e sostituti di un pasto per il controllo del peso non a base di latte	11 g/100 g			
	Prodotti a base di latte fermentato	5 g/100 g			
	Prodotti a base di pasta	15 g/100 g			
	Preparazioni di carni e prodotti a base di carne	14 g/100 g			
	Minestre (pronte per il consumo) e minestre concentrate o in polvere	3 g/100 g			
	Insalate	26 g/100 g			
	Prodotti sostitutivi della carne	40 g/100 g			
	Bevande a base di latte	1 g/100 g			
Sostituti di singoli pasti per il controllo del peso	1 g/100 g				

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Proteina derivata da pisello e da riso fermentata dai miceli di <i>Lentinula edodes</i> (fungo Shiitake)</p>	<p>Descrizione: Il nuovo alimento è ottenuto dalla fermentazione di una miscela, composta al 65 % da concentrati di proteina di pisello e al 35 % da concentrati di proteina di riso, mediante miceli di fungo Shiitake (<i>Lentinula edodes</i>), seguita da un trattamento termico per porre fine alla fermentazione e da una serie di fasi di essiccazione per costituire una polvere.</p> <p>Caratteristiche/composizione Proteina (% peso a secco, N x 6,25): $\geq 75,0$ Umidità: $\leq 7,0$ Grassi totali (% peso a secco): $\leq 10,0$ Ceneri (% peso a secco): $\leq 10,0$ Carboidrati (% mediante calcolo): $\leq 15,0$</p> <p>Micotossine Aflatossina B1 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 1,0$ Aflatossina B2 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 1,0$ Aflatossina G1 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 1,0$ Aflatossina G2 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 1,0$ Aflatossine totali (somma di B1, B2, G1 e G2) ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 3,0$</p> <p>Metalli pesanti Arsenico ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$ Cadmio ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$ Piombo ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,3$ Mercurio ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali: $< 1\ 000$ CFU/g Conteggio totale lieviti/muffe: < 100 CFU/g Coliformi: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: assente in 25 g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: assente in 25 g *CFU: unità formanti colonie»</p>