



2024/2682

17.10.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2682 DELLA COMMISSIONE

del 16 ottobre 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche del nuovo alimento polvere di funghi contenente vitamina D₂

(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 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) La polvere di funghi contenente vitamina D₂ figura nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2079 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato della polvere di funghi contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento da utilizzare in una serie di alimenti.
- (5) Il 29 marzo 2024 la società MBio, Monaghan Mushrooms («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche del nuovo alimento polvere di funghi contenente vitamina D₂. La domanda riguardava l'estensione dell'intervallo autorizzato di concentrazioni di vitamina D₂ nella polvere di funghi contenente vitamina D₂ al fine di includere concentrazioni più basse e la revisione dei livelli autorizzati di carboidrati al fine di sopprimere i diversi livelli massimi fissati per i carboidrati e il totale fibre alimentari e fissare un unico livello massimo per i carboidrati totali.
- (6) Il richiedente ha motivato la richiesta di revisione indicando che gli attuali livelli autorizzati di contenuto di vitamina D₂ (580-595 µg/g di polvere di funghi) sono molto stretti. L'esperienza commerciale e la comprensione delle esigenze degli acquirenti maturate successivamente hanno chiarito che nella pratica sono necessarie formulazioni meno concentrate, in quanto consentono una più facile inclusione nelle applicazioni dei prodotti finali. L'intervallo richiesto pari a 137,5-595 µg/g di peso secco faciliterà l'aggiunta della quantità desiderata di vitamina D₂ a una varietà di alimenti e consentirà di raggiungere in modo più preciso le concentrazioni finali necessarie di vitamina D. Il processo di produzione resta invariato per quanto riguarda le caratteristiche fondamentali: la lunghezza d'onda della luce UV rimane nell'intervallo autorizzato; la concentrazione di vitamina D nella polvere è determinata dalla durata dell'esposizione alla luce UV. La produzione di concentrazioni più basse comporta una minore esposizione alla luce UV rispetto alla concentrazione più elevata attuale. Al fine di soddisfare le esigenze degli acquirenti e degli utilizzatori finali in termini di aggiunta precisa e costante di vitamina D ai prodotti alimentari finali, l'uniformità delle polveri trattate è assicurata tramite un'attenta miscelazione con adeguate proporzioni di polvere di funghi non sottoposta a trattamento UV. La polvere di funghi non trattata utilizzata a tal fine è identica, a parte l'assenza di

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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 (GU L 426 del 29.11.2021, pag. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2079/oj).

vitamina D, alla polvere trattata; in tal modo vengono eliminati eventuali rischi che potrebbero altrimenti essere associati all'uso di materiali diversi dai funghi per ottenere la miscela. Per quanto riguarda la richiesta di fissare un unico livello massimo per i carboidrati totali, il richiedente indica che tale livello comprenderebbe i due livelli distinti specificati nell'attuale autorizzazione per i carboidrati e il totale fibre alimentari, che hanno limiti molto restrittivi. Il richiedente propone pertanto di sostituire gli attuali limiti per i carboidrati e il totale fibre alimentari con un unico limite per i carboidrati totali pari a non oltre il 60 %. Inoltre il richiedente ritiene che tale approccio avrebbe vantaggi pratici che eliminerebbero l'incertezza connessa alla determinazione separata del totale fibre alimentari e dei carboidrati. Il richiedente indica anche che per analoghe polveri di funghi contenenti vitamina D₂ approvate sono previsti limiti meno restrittivi per quanto riguarda i carboidrati. In tale contesto, il limite proposto pari a non oltre il 60 % di carboidrati totali non è privo di precedenti.

- (7) La Commissione ritiene che la domanda di aggiornamento dell'elenco dell'Unione per quanto riguarda la modifica delle specifiche della polvere di funghi contenente vitamina D₂ proposta dal richiedente non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. La modifica richiesta delle specifiche riguarda livelli di contenuto di vitamina D₂ inferiori a quelli che sono stati precedentemente valutati dall'Autorità e da essa ritenuti sicuri e che sono alla base dell'autorizzazione della polvere di funghi contenente vitamina D₂ a norma del regolamento (UE) 2021/2079. Inoltre i cambiamenti nel processo di produzione non incidono sulla sicurezza del nuovo alimento. La modifica richiesta, che consiste nel fissare un unico limite per i carboidrati totali, si limita oltretutto a combinare due dei parametri attualmente autorizzati e pertanto non incide sulla sicurezza del nuovo alimento.
- (8) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle specifiche del nuovo alimento rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (10) 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

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 ottobre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Nella tabella 2 (Specifiche) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa alla polvere di funghi contenente vitamina D₂ è sostituita dalla seguente:

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. 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: 137-595 µg/g di polvere di funghi Ceneri: ≤ 13,5 % Attività dell'acqua: < 0,5 Tenore di umidità: ≤ 7,5 % Carboidrati totali: ≤ 60 % 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 <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.»</p>