

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/673 DELLA COMMISSIONE

del 22 aprile 2022

che autorizza l'immissione sul mercato della proteina di fagiolo mungo (*Vigna radiata*) 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) Il 10 marzo 2020 la società Eat Just, Inc. («il richiedente») ha presentato alla Commissione una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della proteina di fagiolo mungo quale nuovo alimento, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha chiesto che la proteina di fagiolo mungo, estratta dai semi della pianta *Vigna radiata*, sia utilizzata nei prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti analoghi ai prodotti lattiero-caseari e i preparati per la macchiatura di bevande, destinati alla popolazione in generale. La categoria «prodotti a base di proteine» si riferisce ai prodotti analoghi alle proteine o ai prodotti sostitutivi dei prodotti standard, quali la carne, il pesce o le uova.
- (4) Il 10 marzo 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di dati presentati a sostegno della sua domanda, vale a dire dati analitici relativi all'acido fitico, alle lectine, agli inibitori della tripsina, ai glicosidi cianogenici e ai tannini ⁽³⁾.
- (5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 5 agosto 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 dell'idoneità della proteina di fagiolo mungo quale nuovo alimento.
- (6) Il 14 settembre 2021 l'Autorità ha adottato il suo parere scientifico sulla sicurezza della proteina di fagiolo mungo quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾, conformemente all'articolo 11 del medesimo regolamento.

⁽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⁾ *Analytical results Cyanogenic Glycosides* (non pubblicati);
Sayre_2021 cyanogenic glycoside exec sum (non pubblicati);
Analytical results lectins (non pubblicati);
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (non pubblicati);
CoAs Phytic acid MBP flour 5 batches (non pubblicati);
Analytical results tannins (non pubblicati);
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (non pubblicati);
CoAs Trypsin Inhibitors MBP flour 5 batches (non pubblicati).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6846.

- (7) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che la proteina di fagiolo mungo è sicura alle condizioni d'uso proposte nella domanda. Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la proteina di fagiolo mungo, se utilizzata come ingrediente alimentare aggiunto ai prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti analoghi ai prodotti lattiero-caseari e i preparati per la macchiatura di bevande, destinati alla popolazione in generale, soddisfa i requisiti di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Sulla base delle limitate prove pubblicate sulle allergie alimentari connesse al consumo di proteine di fagiolo mungo e alla luce di prove che dimostrano che le proteine di fagiolo mungo contengono una serie di proteine potenzialmente allergeniche, l'Autorità ha concluso nel suo parere che il consumo di questo nuovo alimento può provocare sensibilizzazione. Considerando che le prove che collegano direttamente il consumo di proteina di fagiolo mungo ai casi di sensibilizzazione primaria sono finora ambigue, la Commissione ritiene che non sia opportuno inserire nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati alcun requisito specifico in materia di etichettatura relativo alla possibilità che la proteina di fagiolo mungo provochi sensibilizzazione primaria.
- (9) Nel suo parere, ricorrendo a un approccio basato sul peso dell'evidenza fondato su studi limitati e riferendosi a un'analisi dell'omologia sequenziale tra la proteina di fagiolo mungo e le proteine della soia, delle arachidi e dei lupini realizzata dal richiedente, l'Autorità ha ritenuto che il consumo di proteina di fagiolo mungo può potenzialmente indurre reazioni allergiche in soggetti allergici alla soia, alle arachidi, ai lupini e al polline di betulla. Mancano tuttavia ulteriori prove epidemiologiche o sperimentali *in vivo*, necessarie di norma per confermare o escludere la probabilità che la potenziale reattività crociata individuata si manifesti nella popolazione. In assenza di tali prove, la Commissione ritiene che attualmente è improbabile che la potenziale reattività crociata tra le proteine di fagiolo mungo e la soia, le arachidi, i lupini e il polline di betulla si manifesti nella popolazione e che, di conseguenza, non sia opportuno inserire alcun requisito specifico in materia di etichettatura nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati a tale riguardo.
- (10) Nel suo parere l'Autorità ha inoltre osservato che non le sarebbe stato possibile trarre conclusioni sulla sicurezza della proteina di fagiolo mungo in assenza dei dati analitici di proprietà industriale presentati dal richiedente relativi all'acido fitico, alle lectine, agli inibitori della tripsina, ai glicosidi cianogenici e ai tannini.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento alle prove scientifiche fornite al momento della presentazione della domanda. Pertanto l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può 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 ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati contenuti nel fascicolo del richiedente, che sono serviti all'Autorità come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento e per trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza della proteina di fagiolo mungo, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero pertanto 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. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione della proteina di fagiolo mungo.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione della proteina di fagiolo mungo e il 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 l'allegato del regolamento (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 di fagiolo mungo, 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 iniziale:

società: Eat Just, Inc.;

indirizzo: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA,

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 del richiedente.

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 la proteina di fagiolo mungo, che secondo il richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, rispettano pertanto i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 e non possono essere utilizzati senza il consenso del richiedente a vantaggio di eventuali richiedenti successivi nei 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 22 aprile 2022

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 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 di fagiolo mungo (<i>Vigna radiata</i>) »	<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 di fagiolo mungo (<i>Vigna radiata</i>)".		Autorizzato il 15 maggio 2022. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Eat Just, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento proteina di fagiolo mungo, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale 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 Eat Just, Inc. Data finale della tutela dei dati: 15 maggio 2027.»;
	Prodotti a base di proteine	20 g/100 g			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Proteina di fagiolo mungo (<i>Vigna radiata</i>) »	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è la proteina in polvere di fagiolo mungo estratta dai semi della pianta <i>Vigna radiata</i> mediante diverse fasi di trasformazione seguite dalla pastorizzazione e dall'essiccazione a spruzzo.</p> <p>Caratteristiche/composizione Umidità: ≤ 6 % Proteine (p/p)^(a): ≥ 84 % Ceneri (p/p): ≤ 6,0 % Lipidi (p/p): ≤ 5,5 % Carboidrati (p/p): ≤ 5,0 mediante calcolo</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio aerobico in piastra: < 5 000 CFU/g^(b) Lieviti e muffe: < 100 CFU/g Coliformi: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: non rilevato in 25 g <i>Salmonella</i> spp.: non rilevato in 25 g</p> <p>^(a) p/p: peso per peso. ^(b) CFU: unità formanti colonie.».</p>