

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/4 DELLA COMMISSIONE**del 3 gennaio 2023****che autorizza l'immissione sul mercato della polvere di funghi contenente vitamina D₂ 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 21 febbraio 2020 la società Monterey Mushrooms Inc («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'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 destinati ai lattanti di età compresa tra i sette e gli 11 mesi e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, 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, nonché nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013. Durante la procedura di domanda il richiedente ha ritirato la domanda di autorizzazione del nuovo alimento negli integratori alimentari destinati ai lattanti di età compresa tra i sette e gli 11 mesi.
- (4) Il 21 febbraio 2020 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, in particolare dati sull'identità della polvere di funghi contenente vitamina D₂ ⁽⁵⁾, certificati di analisi e dati della partita ⁽⁶⁾, le relazioni di stabilità ⁽⁷⁾ e la relazione di valutazione dell'assunzione ⁽⁸⁾.
- (5) Il 5 febbraio 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della polvere di funghi contenente vitamina D₂ quale nuovo alimento.

⁽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).

⁽⁵⁾ Annex I Identity of High Vitamin D₂ Mushroom Powder.

⁽⁶⁾ Annex II Certificates of Analysis and Batch Data.

⁽⁷⁾ Annex III Stability Reports.

⁽⁸⁾ Annex V Intakes Assessment Report.

