



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/691 DELLA COMMISSIONE

del 9 aprile 2025

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 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, 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 14 dicembre 2020 la società Luxidum GmbH («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 del nuovo alimento in una serie di alimenti destinati alla popolazione in generale. La domanda riguardava anche l'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti, nonché 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. Il 5 luglio 2024 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso della polvere di funghi contenente vitamina D₂ negli integratori alimentari al fine di escludere i bambini nella prima infanzia.
- (4) Il 14 dicembre 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: il processo di produzione ⁽⁵⁾ e le prove di stabilità, compreso il rispettivo certificato di analisi ⁽⁶⁾.
- (5) Il 28 maggio 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, 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⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Sezione 3.2 «Description of the production process».

⁽⁶⁾ Sezioni 4.3 «Stability of vitamin D₂» e 4.4 «Stability of NF as an ingredient in a representative processed food».

- (6) Il 30 aprile 2024 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 (NF 2020/2226) (⁷), conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento polvere di funghi contenente vitamina D₂ è sicuro alle condizioni d'uso proposte.
- (8) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati relativi al processo di produzione e alle prove di stabilità, compreso il rispettivo certificato di analisi, 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 dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi 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 i dati relativi al processo di produzione e alle prove di stabilità, compreso il rispettivo certificato di analisi, 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 quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati relativi al processo di produzione e alle prove di stabilità, compreso il rispettivo certificato di analisi, dovrebbero pertanto essere protetti conformemente all'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 polvere di funghi contenente vitamina D₂.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione della polvere di funghi contenente vitamina D₂ e il riferimento ai dati 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 prevedere un requisito in materia di etichettatura per informare adeguatamente i consumatori che i lattanti e i bambini nella prima infanzia non dovrebbero consumare integratori alimentari con polvere di funghi contenente vitamina D₂.
- (14) È opportuno che l'inserimento della polvere di funghi contenente vitamina D₂ 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.
- (15) La polvere di funghi contenente vitamina D₂ 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.
- (16) 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 è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

La polvere di funghi contenente vitamina D₂ è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽⁷⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8817.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 30 aprile 2025 solo la società Luxidum GmbH ⁽⁸⁾ 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 tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Luxidum GmbH.

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 Luxidum GmbH.

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 9 aprile 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Germania.

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
«Polvere di funghi contenente vitamina D₂»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di vitamina D₂ (µg/100 g o 100 ml)</i>	<ol style="list-style-type: none"> La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Polvere di funghi trattata con raggi UV contenente vitamina D₂». L'etichetta degli integratori alimentari con polvere di funghi contenente vitamina D₂ indica che tali prodotti non devono essere assunti da lattanti e da bambini nella prima infanzia. 		<p>Autorizzato il 30 aprile 2025. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Luxidum GmbH, Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Germania.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Luxidum GmbH è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento polvere di funghi contenente vitamina D₂, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Luxidum GmbH.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 30 aprile 2030»</p>
	Cereali da prima colazione	2,4			
	Pane e prodotti di pasticceria lievitati	2,4			
	Prodotti a base di pasta e prodotti analoghi	2,4			
	Bevande a base di frutta (esclusi i prodotti definiti nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/112/CE) e bevande a base di verdura	1,2			
	Bevande a base di frutta concentrate o disidratate (esclusi i prodotti definiti nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/112/CE) e bevande a base di verdura concentrate o disidratate	8,4			
	Bevande allo yogurt e altre bevande a base di latte fermentato, latti aromatizzati	1,2			
	Latte concentrato	2,4			
	Latte in polvere, siero di latte in polvere	24			
	Crema di latte in polvere	98,4			
	Siero di latte	2,4			
	Dessert a base di latte e prodotti analoghi	2,4			
Formaggi	2,4				

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Sostituti di un pasto per il controllo del peso	2,4			
	Prodotti sostitutivi della carne e dei prodotti lattiero-caseari	2,4			
	Minestre	2,4			
	Minestre liofilizzate	21,6			
	Snack estrusi, patatine, grissini	2,4			
	Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi quelli destinati ai lattanti	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti, ma non superiori a 15 µg/giorno			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	15 µg/giorno			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Polvere di funghi contenente vitamina D₂»</p>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è prodotto mediante esposizione controllata a irraggiamento UV della polvere dei funghi <i>Agaricus bisporus</i>.</p> <p>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: 245-460 µg/g Umidità: ≤ 10 % Ceneri: ≤ 12 % Attività dell'acqua: < 0,5</p>

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
	<p>Grassi: ≤ 4,5 % Carboidrati totali: ≤ 45 % Proteine: ≤ 36 %</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: ≤ 2 µg/kg Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): < 4 µg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 5 000 CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: non rilevata in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: non rilevato in 10 g Coliformi: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: non rilevato in 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: non rilevata in 25 g</p> <p>CFU: unità formanti colonie»</p>