

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1011 DELLA COMMISSIONE**del 17 luglio 2018****che autorizza un'estensione dei livelli d'uso dei funghi trattati con raggi UV 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 l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento nonché all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2017/2355 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'immissione sul mercato dei funghi trattati con raggi UV in qualità di nuovo prodotto alimentare.
- (5) Il 23 luglio 2015 le società Banken Champignons Group B.V. e J.K. Holding B.V. hanno presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dei funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV, che presentano livelli più elevati di vitamina D₂, quale nuovo alimento ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Con il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 tale autorizzazione è diventata generica nel gennaio 2018. Poiché la domanda presentata dalle suddette società riguarda funghi aventi un maggiore contenuto di vitamina D₂, il presente regolamento dovrebbe essere considerato un'autorizzazione dell'estensione dell'uso.
- (7) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione dei funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV, che presentano livelli più elevati di vitamina D₂, quale nuovo alimento è stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Il 20 settembre 2017 l'autorità competente dei Paesi Bassi ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che i funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV, che presentano livelli più elevati di vitamina D₂, soddisfano i criteri per i nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

⁽¹⁾ GUL 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⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/2355 della Commissione, del 14 dicembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato dei funghi trattati con raggi UV in qualità di nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 336 del 16.12.2017, pag. 52).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (10) Il 5 ottobre 2017 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, gli altri Stati membri hanno formulato osservazioni in merito alla necessità di garantire che non vengano superati i livelli massimi tollerabili di assunzione di vitamina D fissati dall'EFSA ⁽¹⁾.
- (11) Alla luce delle osservazioni formulate dagli altri Stati membri, il richiedente ha fornito ulteriori spiegazioni che hanno attenuato le preoccupazioni e soddisfatto sia gli Stati membri che la Commissione.
- (12) Tali spiegazioni forniscono motivazioni sufficienti per stabilire che i funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV che presentano livelli più elevati di vitamina D₂, ai livelli d'uso proposti, soddisfano i criteri di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il punto 1 dell'allegato VI, parte A, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce che la denominazione dell'alimento comprende o è accompagnata da un'indicazione dello specifico trattamento che l'alimento ha subito, nel caso in cui l'omissione di tale informazione potrebbe indurre in errore i consumatori. Poiché i consumatori di norma non si aspettano che i funghi siano sottoposti ad un trattamento ai raggi UV, la denominazione di questo alimento deve comprendere o essere accompagnata da tale informazione al fine di evitare che essi siano indotti in errore.
- (14) 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 voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, riguardante i funghi trattati con raggi UV, è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. 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 del presente regolamento.

Articolo 2

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

Articolo 3

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 17 luglio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2012); 10(7):2813.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) la voce «Funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
« Funghi (<i>Agaricus bisporus</i>) trattati con raggi UV »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di vitamina D₂</i>	1. La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento in quanto tale o su quella dei prodotti alimentari che lo contengono è "funghi (<i>Agaricus bisporus</i>) trattati con raggi UV". 2. La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento in quanto tale o su quella dei prodotti alimentari che lo contengono è accompagnata dall'indicazione: "è stato applicato un trattamento con luce controllata per aumentare i livelli di vitamina D" o "è stato applicato un trattamento con raggi UV per aumentare i livelli di vitamina D ₂ ".»	
	Funghi (<i>Agaricus bisporus</i>)	20 µg di vitamina D ₂ /100 g di peso fresco		

2) nella tabella 2 (Specifiche) la voce «Funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifica
« Funghi (<i>Agaricus bisporus</i>) trattati con raggi UV »	<p>Descrizione/definizione</p> <p>Funghi (<i>Agaricus bisporus</i>) coltivati commercialmente e sottoposti dopo il raccolto a un trattamento ai raggi UV.</p> <p>Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda compresa tra 200 e 800 nm.</p> <p>Vitamina D₂</p> <p>Denominazione chimica: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo</p> <p>Sinonimo: ergocalciferolo</p> <p>N. CAS: 50-14-6</p> <p>Peso molecolare: 396,65 g/mol</p> <p>Contenuto</p> <p>Vitamina D₂ nel prodotto finale: 5-20 µg/100 g di peso fresco alla scadenza della durata di conservazione»</p>