

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/4 DE LA COMISIÓN****de 3 de enero de 2023****por el que se autoriza la comercialización de harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 21 de febrero de 2020, la empresa Monterey Mushrooms Inc («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento. El solicitante pidió que la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> pudiera utilizarse en diversos alimentos destinados a la población en general. El solicitante pidió también que el nuevo alimento pudiera utilizarse en complementos alimenticios para lactantes de entre siete y once meses, en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, excluidos los complementos alimenticios para lactantes y niños de corta edad, en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, excluidos los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes, y en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013. Durante el proceso de solicitud, el solicitante retiró la petición de autorización del nuevo alimento en los complementos alimenticios para lactantes de entre siete y once meses.
- (4) El 21 de febrero de 2020, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad de varios datos originales presentados en apoyo de la solicitud: datos sobre la identidad de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> <sup>(5)</sup>, certificados de análisis y datos sobre lotes <sup>(6)</sup>, informes sobre estabilidad <sup>(7)</sup> y el informe sobre evaluación de las ingestas <sup>(8)</sup>.
- (5) El 5 de febrero de 2021, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

<sup>(5)</sup> Anexo I: Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

<sup>(6)</sup> Anexo II: Certificates of Analysis and Batch Data.

<sup>(7)</sup> Anexo III: Stability Reports.

<sup>(8)</sup> Anexo V: Intakes Assessment Report.

- (6) El 26 de abril de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 (NF 2019/1471)<sup>(9)</sup>, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> es segura en los usos y niveles de uso propuestos. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>, en condiciones de uso específicas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) Conviene establecer un requisito de etiquetado a fin de informar adecuadamente a los consumidores de que los lactantes y los niños menores de tres años no deben consumir complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basó en datos científicos sobre la identidad del nuevo alimento, información de análisis sobre lotes, los respectivos certificados de análisis y los estudios de estabilidad, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (10) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos datos y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, con arreglo al artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos científicos sobre la identidad del nuevo alimento, la información de análisis sobre lotes, los respectivos certificados de análisis y los estudios de estabilidad en el momento de presentar la solicitud.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, los datos científicos sobre la identidad de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub><sup>(10)</sup>, los certificados de análisis y datos sobre lotes<sup>(11)</sup> y los informes sobre estabilidad<sup>(12)</sup> deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> y el derecho a remitirse a los datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (14) Es conveniente que la inclusión de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) La harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2022;20(6):7326.

<sup>(10)</sup> Anexo I: Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

<sup>(11)</sup> Anexo II: Certificates of Analysis and Batch Data.

<sup>(12)</sup> Anexo III: Stability Reports.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>.

La harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

Solo la empresa Monterey Mushrooms Inc <sup>(13)</sup> está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 24 de enero de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Monterey Mushrooms Inc.

*Artículo 3*

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Monterey Mushrooms Inc durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(13)</sup> Dirección: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Estados Unidos.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
<b>«Harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>»</b>	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo de vitamina D<sub>2</sub> (µg/100 g o 100 ml)</i>	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “harina de setas con vitamina D <sub>2</sub> ”. 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D <sub>2</sub> figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años.		Autorizado el 24 de enero de 2023. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solo Monterey Mushrooms Inc estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento harina de setas con vitamina D <sub>2</sub> , a menos que un solicitante ulterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Monterey Mushrooms Inc. Fecha de finalización de la protección de datos: 24 de enero de 2028».
	Sucedáneos de leche	1,1			
	Sucedáneos de lácteos, salvo las leches	2,2			
	Cereales para el desayuno y barritas de cereales	2,2			
	Sopas	2,2			
	Sopas deshidratadas	22,5			
	Lactosuero en polvo	14,1			
	Zumos y néctares de frutas u hortalizas	1,1			
	Zumos de frutas u hortalizas en polvo	12,4			
	Zumos de frutas u hortalizas concentrados (líquidos)	3,4			
	Bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico y bebidas sin alcohol fermentadas (excluidas las bebidas lácteas fermentadas)	1,1			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excepto los destinados a los lactantes	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos, pero no más de 15 µg/día			

Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	15 µg/día			
Sustitutivos de comidas para el control de peso	5 µg/comida			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	15 µg/día			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Harina de setas con vitamina D <sub>2</sub> »	<p><b>Descripción/Definición:</b> El nuevo alimento se produce mediante la exposición controlada a radiación ultravioleta de setas <i>Agaricus bisporus</i> cortadas en rodajas o dados, seguida de su deshidratación y molienda hasta obtener un polvo.</p> <p>Radiación ultravioleta: proceso de radiación con luz ultravioleta de una gama de longitud de onda similar a la de los nuevos alimentos tratados con radiación ultravioleta y autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p><b>Características/composición:</b> Contenido de vitamina D<sub>2</sub>: 125-375 µg/g Humedad: ≤ 7 % Ceniza: ≤ 13,5 % Actividad acuosa: &lt; 0,5 Grasa: ≤ 4,5 % Total de hidratos de carbono: ≤ 60 % Proteína: ≤ 40 %</p> <p><b>Metales pesados:</b> Plomo: ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Micotoxinas:</b> Aflatoxina B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxinas (suma de B1 + B2 + G1 + G2): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b> Recuento microbiano aeróbico total: ≤ 5 000 UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: &lt; 100 UFC/g Coliformes: &lt; 100 NMP/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: ausencia en 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ausencia en 10 g <i>Escherichia coli</i>: ausencia en 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausencia en 25 g UFC: unidades formadoras de colonias. NMP: número más probable.».</p>
--	--