

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/4 DA COMISSÃO**de 3 de janeiro de 2023****que autoriza a colocação no mercado de pó de cogumelos com vitamina D₂ como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 21 de fevereiro de 2020, a empresa Monterey Mushrooms Inc («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o pó de cogumelos com vitamina D₂. O requerente solicitou a utilização do pó de cogumelos com vitamina D₂ em vários alimentos destinados à população em geral. O requerente solicitou igualmente que o novo alimento fosse utilizado em suplementos alimentares destinados a lactentes com idades compreendidas entre os sete e os 11 meses, bem como em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas, alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, exceto alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes, e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013. Durante o processo de pedido, o requerente retirou o pedido de autorização do novo alimento em suplementos alimentares para lactentes com idades compreendidas entre os sete e os 11 meses.
- (4) Em 21 de fevereiro de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a vários dados apresentados em apoio do pedido, nomeadamente, os dados relativos à identidade do pó de cogumelos com vitamina D₂ ⁽⁵⁾, os certificados de análise e os dados relativos aos lotes ⁽⁶⁾, os relatórios sobre a estabilidade ⁽⁷⁾ e o relatório de avaliação da ingestão ⁽⁸⁾.
- (5) Em 5 de fevereiro de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do pó de cogumelos com vitamina D₂ como novo alimento.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 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».

- (6) Em 26 de abril de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)»⁽⁹⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nesse parecer, a Autoridade concluiu que o pó de cogumelos com vitamina D₂ é seguro para as utilizações e nos níveis de utilização propostos. Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que o pó de cogumelos com vitamina D₂, nas condições de utilização específicas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Deve ser prevista uma obrigação de rotulagem a fim de informar devidamente os consumidores de que os lactentes e as crianças com menos de três anos não devem consumir suplementos alimentares que contenham pó de cogumelos com vitamina D₂.
- (9) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava nos dados científicos relativos à identidade do novo alimento, nas informações da análise relativa aos lotes, nos respetivos certificados de análise e nos estudos de estabilidade, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.
- (10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos dados e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos, tal como estabelecido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos dados científicos relativos à identidade do novo alimento, às informações da análise relativa aos lotes, aos respetivos certificados de análise e aos estudos de estabilidade.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os dados científicos relativos à identidade do pó de cogumelos com vitamina D₂⁽¹⁰⁾, os certificados de análise e os dados relativos aos lotes⁽¹¹⁾, e os relatórios de estabilidade⁽¹²⁾ devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o pó de cogumelos com vitamina D₂ no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do pó de cogumelos com vitamina D₂ e a referência aos dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (14) É adequado que a inclusão do pó de cogumelos com vitamina D₂ como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (15) O pó de cogumelos com vitamina D₂ deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽⁹⁾ *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 6, artigo 7326, 2022.

⁽¹⁰⁾ «Annex I Identity of High Vitamin D₂ Mushroom Powder».

⁽¹¹⁾ «Annex II Certificates of Analysis and Batch Data».

⁽¹²⁾ «Annex III Stability Reports».

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União do pó de cogumelos com vitamina D₂.

O pó de cogumelos com vitamina D₂ deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Monterey Mushrooms Inc ⁽¹³⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 24 de janeiro de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Monterey Mushrooms Inc.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Monterey Mushrooms Inc.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Endereço: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Estados Unidos.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Pó de cogumelos com vitamina D₂»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos de vitamina D₂ (µg/100 g ou 100 ml)</i>	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “pó de cogumelos tratado com radiação UV contendo vitamina D ₂ ”. 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham pó de cogumelos com vitamina D ₂ deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de três anos de idade.		Autorizado em 24 de janeiro de 2023. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Estados Unidos. Durante o período de proteção de dados, só a Monterey Mushrooms Inc está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento pó de cogumelos com vitamina D ₂ , salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Monterey Mushrooms Inc. Termo do período de proteção de dados: 24 de janeiro de 2028.»
	Sucedâneos de leite	1,1			
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto leites	2,2			
	Cereais de pequeno-almoço e barras de cereais	2,2			
	Sopas	2,2			
	Sopas desidratadas	22,5			
	Soro de leite em pó	14,1			
	Sumos e néctares de frutas e de produtos hortícolas	1,1			
	Pó de sumo de frutas e de produtos hortícolas	12,4			
	Sumos de frutas e de produtos hortícolas concentrados (líquidos)	3,4			
	Refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico e bebidas não alcoólicas fermentadas (exceto as bebidas lácteas fermentadas)	1,1			
Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam, mas sem exceder 15 µg/dia				

Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	15 µg/dia			
Substitutos de refeição para controlo do peso	5 µg/refeição			
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	15 µg/dia			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Pó de cogumelos com vitamina D ₂ »	<p>Descrição/definição: O novo alimento é produzido por exposição controlada de cogumelos <i>Agaricus bisporus</i> fatiados/cortados em cubos à irradiação UV, seguida de desidratação e moagem num pó.</p> <p>Radiação UV: um processo de radiação com luz ultravioleta numa gama de comprimento de onda semelhante à aplicada aos novos alimentos tratados com radiação UV autorizados ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Características/composição: Teor de vitamina D₂: 125-375 µg/g Humidade: ≤ 7 % Cinzas: ≤ 13,5 % Atividade da água: < 0,5 Matéria gorda: ≤ 4,5 % Hidratos de carbono totais: ≤ 60 % Proteínas: ≤ 40 %</p> <p>Metais pesados: Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxina B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxinas (soma de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 5 000 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: < 100 UFC/g Coliformes: < 100 NMP/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ausente em 10 g <i>Escherichia coli</i>: ausente em 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g UFC: unidades formadoras de colónias. NMP: número mais provável».</p>
--	---