

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2079 AL COMISIEI**din 26 noiembrie 2021****de autorizare a introducerii pe piață a pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 29 iulie 2019, societatea MBio, Monaghan Mushrooms (denumit în continuare „solicitantul”) a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii pe piața Uniunii ca aliment nou a pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂. Solicitantul a cerut ca pudra de ciuperci conținând vitamina D₂ să fie utilizată în câteva alimente destinate populației generale. Solicitantul a cerut, de asemenea, ca alimentul nou să fie utilizat în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, cu excepția alimentelor destinate sugarilor, precum și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale destinate sugarilor. În cadrul procesului de analizare a cererii, solicitantul a fost de acord să excludă copiii cu vârsta sub 3 ani din cererea de autorizare a alimentului nou în suplimentele alimentare.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (4) Solicitantul a transmis, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru o serie de date originale transmise în sprijinul cererii, și anume, date privind procesul de producție ⁽⁵⁾; datele privind compoziția: dimensiunile particulelor ⁽⁶⁾, proprietățile fizico-chimice ⁽⁷⁾, analiza vitaminei D ⁽⁸⁾, analiza nutrițională ⁽⁹⁾, analiza vitaminei D₂ ⁽¹⁰⁾, validarea analizei vitaminei D ⁽¹¹⁾, studii vizând stabilitatea ⁽¹²⁾, analiza toxicologică ⁽¹³⁾, date privind tahisterolul și lumisterolul ⁽¹⁴⁾, analiza raportului ergosterolului ⁽¹⁵⁾, analiza raportului vitaminei D ⁽¹⁶⁾, date privind ergosterolul ⁽¹⁷⁾; specificațiile ciupercilor proaspete ⁽¹⁸⁾; date privind alergenitatea ⁽¹⁹⁾.
- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la data de 24 ianuarie 2020, solicitându-i să emită un aviz științific prin efectuarea unei evaluări a siguranței pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ ca aliment nou.
- (6) La 24 februarie 2021, autoritatea a adoptat avizul ei științific intitulat „Safety of Vitamin D₂ mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽²⁰⁾ [Siguranța pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283]. Acest aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că pudra de ciuperci conținând vitamina D₂ este sigură pentru utilizările propuse și la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că, în condițiile de utilizare specifice, pudra de ciuperci conținând vitamina D₂ respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) Este necesar să se prevadă o cerință în materie de etichetare pentru a informa în mod corespunzător consumatorii că este necesar ca sugarii și copiii cu vârsta sub 3 ani să nu consume suplimente alimentare care au în componență pudră de ciuperci conținând vitamina D₂.
- (9) În avizul ei, autoritatea a considerat că datele privind procesul de producție și datele privind compoziția au servit drept bază pentru stabilirea siguranței alimentului nou. Pe această bază, Comisia consideră că, în absența datelor respective, concluziile privind siguranța pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ nu ar fi putut fi stabilite.
- (10) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea pretinderii deținerii dreptului de proprietate asupra datelor respective, precum și clarificarea pretinderii unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele respective, astfel cum se prevede la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Solicitantul a declarat că, la momentul transmiterii cererii, deținea dreptul de proprietate asupra respectivelor date și dreptul exclusiv de a face trimitere la ele conform legislației naționale și că, prin urmare, terții nu au dreptul legal de a accesa sau de a utiliza respectivele date și nici de a face trimitere la ele.
- (12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este necesar ca datele privind procesul de producție; datele privind compoziția: dimensiunea particulelor, proprietățile fizico-chimice, analiza vitaminei D, analiza nutrițională, analiza vitaminei D₂, validarea analizei

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Anexa 1 Raportul privind dimensiunea particulelor.

⁽⁷⁾ Anexa 3 Raportul NIZO privind proprietățile fizico-chimice.

⁽⁸⁾ Anexa 4 Analiza COA a vitaminei D.

⁽⁹⁾ Anexa 5 Analiza COA nutrițională.

⁽¹⁰⁾ Anexa 7 Analiza MBio SOP a vitaminei D₂.

⁽¹¹⁾ Anexa 8 Raportul de validare a analizei MBio a Vit D.

⁽¹²⁾ Anexa 9 UCC Raportul privind studiul de stabilitate; Anexa 14 Studiul COA privind stabilitatea Vit D; Anexa 24 Raportul CampdenBRI privind studiul de stabilitate; Anexa 25 Raportul privind studiul de stabilitate pentru produse fără carne; Anexa 29 Stabilitatea COAs fără carne.

⁽¹³⁾ Anexa 16 Analiza COA toxicologică.

⁽¹⁴⁾ Anexa 17 Raportul privind tahisterolul și lumisterolul.

⁽¹⁵⁾ Anexa 20 Analiza COA a raportului ergosterolului.

⁽¹⁶⁾ Anexa 21 Analiza COA a raportului vitaminei D.

⁽¹⁷⁾ Anexa 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Anexa 13 Analiza COA a ciupercilor proaspetei.

⁽¹⁹⁾ Anexa 12 Politica MBio privind alergenii.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

vitaminei D, studiile vizând stabilitatea, analiza toxicologică, datele referitoare la tahisterol și lumisterol, analiza conținutului în ergosterol, analiza conținutului în vitamina D, datele referitoare la ergosterolul conținute în dosarul solicitantului, pe care autoritatea și-a întemeiat concluzia privind siguranța alimentului nou și în absența cărora nu ar fi putut evalua alimentul nou, să nu fie utilizate de către autoritate în beneficiul oricărui solicitant ulterior timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. În consecință, este necesar ca doar solicitantul să fie autorizat să introducă pe piața Uniunii în cursul perioadei respective pudra de ciuperci conținând vitamina D₂.

- (13) Cu toate acestea, restricționarea autorizării pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ și a trimerilor la datele cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Pudra de ciuperci conținând vitamina D₂, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pentru o perioadă de cinci ani de la 19 decembrie 2021, numai solicitantul inițial:

Societatea: MBio, Monaghan Mushrooms,

Adresă: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 sau cu acordul societății MBio, Monaghan Mushrooms.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) trebuie să includă condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

Datele incluse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, cu privire la care solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu se pot utiliza în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la 19 decembrie 2021 fără acordul societății MBio, Monaghan Mushrooms.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Pudră de ciuperci conținând vitamina D₂”	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime de vitamina D₂</i>	1. Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „Pudră de ciuperci conținând vitamina D ₂ , tratată cu UV” 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin pudră de ciuperci conținând vitamina D ₂ trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că este necesar ca ele să nu fie consumate de sugari și de copii cu vârsta sub 3 ani.		Autorizat la data de 19 decembrie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda. Pe perioada protecției datelor, se autorizează introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou denumit pudră de ciuperci conținând vitamina D ₂ numai de către MBio, Monaghan Mushrooms, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul MBio, Monaghan Mushrooms. Data de încheiere a protecției datelor: 19 decembrie 2026”
	Cereale pentru micul dejun	2,1 µg/100 g			
	Produse de panificație și patiserie dospite cu drojdie	2,1 µg/100 g			
	Produse pe bază de cereale și paste făinoase și produse similare	2,1 µg/100 g			
	Sucuri și nectaruri de fructe/legume	1,1 µg/100 ml (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Produse lactate și produse analoage, altele decât băuturile	2,1 µg/100 g (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Produse lactate și produse analoage, sub formă de băuturi	1,1 µg/100 ml (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Lapte și pulberi de lactate	21,3 µg/100 g (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Produse analoage cărnii	2,1 µg/100 g			
	Supe	2,1 µg/100 ml (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Gustări din legume extrudate	2,1 µg/100 g			
Înlocuitori al unei mese pentru controlul greutății	2,1 µg/100 g				

Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția celor pentru sugari	În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare destinate sugarilor și copiilor cu vârstă mică	15 µg de vitamina D ₂ /zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Specificații
„Pudră de ciuperci conținând vitamina D ₂ ”	<p>Descriere/definiție: Alimentul nou este reprezentat de pudra de ciuperci produsă din ciuperci uscate <i>Agaricus bisporus</i>. Procesul include uscarea, măcinarea și expunerea controlată a pudrei de ciuperci la iradierea cu UV.</p> <p>Radiații UV: Un proces de iradiere în lumină ultravioletă într-un interval de lungimi de undă similar celui pentru alimentele noi tratate cu UV autorizate în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.</p> <p>Caracteristici/Compoziție: Conținut de vitamina D₂: 580 – 595 µg/g of pudră de ciuperci Cenușă: ≤ 13,5 % Activitatea apei: < 0,5 Conținut de umiditate: ≤ 7,5 % Carbohidrați: ≤ 35,0 % Total fibre alimentare: ≥ 15 % Proteine brute (N × 6,25): ≥ 22 % Grăsime: ≤ 4,5 %</p> <p>Metale grele: Plumb: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Micotoxine: Aflatoxină B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxine (sumă de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Criterii microbiologice: Număr total pe placă: ≤ 5 000 CFU (*) Număr total de drojdii și de mucegaiuri: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g</p>

	Specii de <i>Salmonella</i> : Absente în 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 CFU/g Coliforme: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: Absente în 25 g <i>Enterobacteriaceae</i> : < 10 CFU/g ^(*)
--	---

(*) CFU: unități formatoare de colonii.