

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/4 AL COMISIEI****din 3 ianuarie 2023****de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a pudrei de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470****(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.
- (3) La 21 februarie 2020, societatea Monterey Mushrooms Inc („solicitantul”) a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii pe piața Uniunii a pudrei de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca pudra de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> să fie utilizată în câteva alimente destinate populației generale. Solicitantul a cerut, de asemenea, ca alimentul nou să fie utilizat în suplimentele alimentare pentru sugari cu vârsta cuprinsă între 7 și 11 luni, precum și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>, cu excepția suplimentelor alimentare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari, și în înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013. În cursul procesului de depunere a cererii, solicitantul și-a retras cererea de autorizare a alimentului nou în suplimentele alimentare pentru sugari cu vârsta cuprinsă între 7 și 11 luni.
- (4) La 21 februarie 2020, solicitantul a înaintat, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul dreptului de proprietate pentru o serie de date originale prezentate în sprijinul cererii, și anume date privind identitatea pudrei de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> <sup>(5)</sup>, certificate de analiză și date privind loturile <sup>(6)</sup>, rapoarte de stabilitate <sup>(7)</sup> și raportul de evaluare a aporturilor <sup>(8)</sup>.
- (5) La 5 februarie 2021, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să efectueze o evaluare a pudrei de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> ca aliment nou.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 greutateii 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).

<sup>(5)</sup> Anexa I Identitatea pudrei de ciuperci cu conținut ridicat de vitamina D<sub>2</sub>.

<sup>(6)</sup> Anexa II Certificate de analiză și date privind loturile.

<sup>(7)</sup> Anexa III Rapoarte de stabilitate.

<sup>(8)</sup> Anexa V Raport de evaluare a aporturilor.

- (6) La 26 aprilie 2022, autoritatea a adoptat avizul științific „Siguranța pudrei de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 (AN 2019/1471)”<sup>(9)</sup>, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că pudra de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> este sigură pentru utilizările propuse și la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv conține suficiente motive pentru a se stabili că pudra de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub>, în condițiile speciale de utilizare, îndeplinește condițiile de introducere pe piață în conformitate cu 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 D<sub>2</sub>.
- (9) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, de asemenea, că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe date științifice privind identitatea alimentului nou, informațiile privind analiza loturilor, certificatele de analiză corespunzătoare și studiile de stabilitate fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la respectiva concluzie.
- (10) Comisia a cerut solicitantului să ofere clarificări suplimentare cu privire la justificarea pretinderii deținerii dreptului de proprietate asupra datelor respective, precum și să clarifice pretinderea unui drept exclusiv de a face trimitere 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 depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la datele științifice privind identitatea alimentului nou, informațiile privind analiza loturilor, certificatele de analiză corespunzătoare și studiile de stabilitate.
- (12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a considerat că acestea au justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele științifice privind identitatea pudrei de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub><sup>(10)</sup>, certificatele de analiză și datele privind loturile<sup>(11)</sup>, precum și rapoartele de stabilitate<sup>(12)</sup> trebuie să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, numai solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă pudra de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> pe piața Uniunii pentru o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (13) Cu toate acestea, restricționarea autorizării pudrei de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> și a trimiterii la datele științifice conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanții ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.
- (14) Este adecvat ca includerea pudrei de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (15) Pudra de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> trebuie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

<sup>(10)</sup> Anexa I Identitatea pudrei de ciuperci cu conținut ridicat de vitamina D<sub>2</sub>.

<sup>(11)</sup> Anexa II Certificate de analiză și date privind loturile.

<sup>(12)</sup> Anexa III Rapoarte de stabilitate.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

(1) Pudra de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> este autorizată pentru a fi introdusă pe piață în Uniune.

Pudra de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> se include în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

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

*Articolul 2*

Numai societatea Monterey Mushrooms Inc <sup>(13)</sup> este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la 24 ianuarie 2023, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Monterey Mushrooms Inc.

*Articolul 3*

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Monterey Mushrooms Inc.

*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, 3 ianuarie 2023.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(13)</sup> Adresă: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Statele Unite.

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
<b>„Pudră de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub>”</b>	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime de vitamina D<sub>2</sub> (μg/100 g sau 100 ml)</i>	<p>1. Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Pudră de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub>, tratată cu UV»</p> <p>2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin pudră de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> 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.</p>		<p>Autorizat la data de 24 ianuarie 2023. 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: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Statele Unite.</p> <p>Pe perioada protecției datelor, se autorizează introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou denumit pudră de ciuperci conținând vitamina D<sub>2</sub> numai de către Monterey Mushrooms Inc, 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 Monterey Mushrooms Inc. Data de încheiere a protecției datelor: 24 ianuarie 2028.”</p>
	Înlocuitori de lapte	1,1			
	Înlocuitori de produse lactate, altele decât laptele	2,2			
	Cereale pentru micul dejun și batoane de cereale	2,2			
	Supe	2,2			
	Supe deshidratate	22,5			
	Zer praf	14,1			
	Sucuri și nectaruri de fructe/legume	1,1			
	Pudră pentru suc de fructe/legume	12,4			
	Suc de fructe/legume concentrat (lichid)	3,4			
	Băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice și băuturi nealcoolice fermentate (cu excepția băuturilor fermentate pe bază de produse lactate)	1,1			
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, dar nu mai mult de 15 μg/zi				

Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	15 µg/zi			
Înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutateii	5 µg/masă			
Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	15 µg/zi			

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

Aliment nou autorizat	Specificații
„Pudră de ciuperci conținând vitamina D <sub>2</sub> ”	<p><b>Descriere/Definiție:</b></p> <p>Alimentul nou este produs prin expunerea controlată a ciupercilor <i>Agaricus bisporus</i> feliate/tăiate în cuburi la iradierea cu UV, urmată de deshidratare și măcinare pentru a se transforma în pulbere.</p> <p>Iradieră cu 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><b>Caracteristici/Compoziție:</b></p> <p>Conținut de vitamina D<sub>2</sub>: 125-375 µg/g  Umiditate: ≤ 7 %  Cenușă: ≤ 13,5 %  Activitatea apei: &lt; 0,5  Grăsimi: ≤ 4,5 %  Total carbohidrați: ≤ 60 %  Proteine: ≤ 40 %</p> <p><b>Metale grele:</b></p> <p>Plumb: ≤ 0,5 mg/kg  Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Micotoxine:</b></p> <p>Aflatoxină B1: ≤ 2 µg/kg  Aflatoxine (sumă de B1 + B2 + G1 + G2): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b></p> <p>Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 5 000 UFC/g  Număr total de drojdii și de mucegaiuri: &lt; 100 UFC/g  Coliforme: &lt; 100 NCP/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: Absență în 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absență în 10 g <i>Escherichia coli</i>: Absență în 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absență în 25 g UFC: unități formatoare de colonii. NCP: numărul cel mai probabil.”</p>
--	--