

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/691 AL COMISIEI**din 9 aprilie 2025****de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.
- (3) La 14 decembrie 2020, societatea Luxidum GmbH („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 D₂ ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca alimentul nou să fie utilizat 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. Ulterior, la 5 iulie 2024, solicitantul a modificat solicitarea inițială din cerere privind utilizarea pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ în suplimentele alimentare, pentru a exclude copiii de vârstă mică.
- (4) De asemenea, la 14 decembrie 2020 solicitantul a înaintat Comisiei o cerere vizând protejarea următoarelor date care fac obiectul unui drept de proprietate: procesul de producție ⁽⁵⁾ și testele de stabilitate, inclusiv certificatul de analiză respectiv ⁽⁶⁾.
- (5) La 28 mai 2021, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să efectueze o evaluare a pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ ca aliment nou.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Secțiunea „3.2 Descrierea procesului de producție”.

⁽⁶⁾ Secțiunile „4.3 Stabilitatea vitaminei D₂” și „4.4 Stabilitatea AN ca ingredient într-un aliment prelucrat reprezentativ”.

- (6) La 30 aprilie 2024, autoritatea a adoptat avizul științific „Siguranța pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 (AN 2020/2226)” (⁽⁷⁾), în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că alimentul nou pudră de ciuperci conținând vitamina D₂, este sigur în condițiile de utilizare propuse.
- (8) În avizul său științific, autoritatea a precizat, de asemenea, că și-a bazat concluzia privind siguranța alimentului nou pe datele privind procesul de producție și testele de stabilitate, inclusiv certificatul de analiză respectiv, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la respectiva concluzie.
- (9) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului său de proprietate asupra datelor și studiilor respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele și studiile respective în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de trimitere la datele privind procesul de producție și testele de stabilitate, inclusiv certificatul de analiză respectiv, și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele respective.
- (11) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a considerat că acesta a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele privind procesul de producție și testele de stabilitate, inclusiv certificatul de analiză respectiv, trebuie 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 D₂ pe piața Uniunii pentru o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (12) Cu toate acestea, restricționarea autorizării pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ și a trimiterilor la datele conținute în dosarul solicitantului destinat utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanți ulteriori să ceară 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.
- (13) Este necesar să se prevadă o cerință în materie de etichetare pentru a informa în mod corespunzător consumatorii că este necesar ca sugarii și copii de vârstă mică să nu consume suplimente alimentare care au în componență pudră de ciuperci conținând vitamina D₂.
- (14) Este adecvat ca includerea pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ 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 D₂ 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Pudra de ciuperci conținând vitamina D₂ este autorizată pentru a fi introdusă pe piață în Uniune.

Pudra de ciuperci conținând vitamina D₂ trebuie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(⁽⁷⁾) EFSA Journal 2024; 22:e8817.

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

Articolul 2

Numai societatea Luxidum GmbH ⁽⁸⁾ este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de 5 ani de la 30 aprilie 2025, 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 Luxidum GmbH.

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 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății Luxidum GmbH.

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, 9 aprilie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Germania.

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 nu 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 (µg/100 g sau 100 ml)</i>	1. Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta 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 cu vitamina D ₂ trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu ar trebui să fie consumate de sugari și copii de vârstă mică.		Autorizat la 30 aprilie 2025. 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: Luxidum GmbH, Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Germania. Pe perioada protecției datelor, se autorizează introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou denumit pudră de ciuperci conținând vitamina D ₂ numai de către Luxidum GmbH, 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 Luxidum GmbH. Data de încheiere a protecției datelor: 30 aprilie 2030”;
	Cereale pentru micul dejun	2,4			
	Produse de panificație și patiserie dospite cu drojdie	2,4			
	Produse pe bază de paste făinoase și produse similare	2,4			
	Băuturi din fructe (cu excepția produselor definite în partea I din anexa I la Directiva 2001/112/CE) și băuturi vegetale	1,2			
	Băuturi din fructe concentrate sau deshidratate (cu excepția produselor definite în partea I din anexa I la Directiva 2001/112/CE) și băuturi vegetale concentrate sau deshidratate	8,4			
	Băuturi pe bază de iaurt și alte băuturi fermentate pe bază de lapte, lapte aromatizat	1,2			
	Concentrat de lapte	2,4			
	Lapte praf, zer praf	24			
	Smântână praf	98,4			
	Zer	2,4			
	Deserturi pe bază de produse lactate și produse similare	2,4			
	Brânză	2,4			

Aliment nu autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
	Înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	2,4			
	Produse analoage cărnii și lactatelor	2,4			
	Supe	2,4			
	Supe deshidratate	21,6			
	Gustări extrudate, chipsuri de cartofi, batoane	2,4			
	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			
	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 ₂ ”	Descriere/Definiție: Alimentul nou este produs prin expunerea controlată a pudrei de ciuperci <i>Agaricus bisporus</i> la iradierea cu UV. Iradiere 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. Caracteristici/Compoziție: Conținut de vitamina D₂: 245-460 µg/g Umiditate: ≤ 10 % Cenușă: ≤ 12 % Activitatea apei: < 0,5

Aliment nou autorizat	Specificații
	Grăsimi: ≤ 4,5 % Total carbohidrați: ≤ 45 % Proteine: ≤ 36 % Metale grele: Plumb: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Micotoxine: Aflatoxină B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxine (sumă de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg Criterii microbiologice: Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 5 000 UFC/g Număr total de drojdii și de mucegaiuri: < 100 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Nedetectate în 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Nedetectate în 10 g Coliforme: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Nedetectate în 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nedetectate în 25 g UFC: unități formatoare de colonii”.