

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1163 DE LA COMISIÓN

de 6 de agosto de 2020

por el que se autoriza la comercialización de harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión

(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 deroga el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar en consecuencia la lista de la Unión.
- (4) El 17 de julio de 2018, la empresa Oakshire Naturals, LP («solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión la harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento. La solicitud se refiere a la utilización de harina de setas con vitamina D₂ en una variedad de alimentos y bebidas para el consumo por parte de la población en general, en alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ —a excepción de los alimentos destinados a los lactantes—, y en algunos complementos alimenticios, según se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, destinados a personas de más de siete meses de edad.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (5) El solicitante pidió asimismo a la Comisión la protección de los datos exclusivos en lo que respecta a una serie de datos científicos que había presentado en apoyo de la solicitud, concretamente las especificaciones de las materias primas y los coadyudantes tecnológicos ⁽⁵⁾, los certificados de los análisis y los datos de diversos lotes de harina de setas con vitamina D₂ ⁽⁶⁾ y los informes de estabilidad relativos a dicha harina de setas ⁽⁷⁾.
- (6) El 18 de octubre de 2018, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que llevara a cabo una evaluación de la harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 28 de noviembre de 2019, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾. Dicho dictamen científico está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que la harina de setas con vitamina D₂ es segura con arreglo a los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza en una variedad de alimentos y bebidas, en alimentos destinados a usos médicos especiales —excepto los alimentos destinados a los lactantes—, y cuando se utiliza en complementos alimenticios destinados a la población general mayor de un año de edad. La Autoridad también señaló que, en situaciones de consumo elevado de otros alimentos que contengan o estén enriquecidos con vitamina D, la ingesta de complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D₂ en niveles equivalentes a 10 µg de vitamina D puede dar lugar a una ingesta global combinada de vitamina D que supere los niveles máximos tolerables de ingesta respecto a la vitamina D en el caso de los niños de entre siete y doce meses de edad ⁽⁹⁾. Por consiguiente, debe extraerse la conclusión de que la ingesta de vitamina D a partir de complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D₂ en niveles equivalentes a 10 µg de vitamina D en el caso de los niños de siete a doce meses de edad puede no ser conforme con las condiciones establecidas en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283, por lo que no debe autorizarse tal uso de este nuevo alimento.
- (9) Por tanto, el dictamen científico proporciona motivos suficientes para determinar que la harina de setas con vitamina D₂, con arreglo a los usos y a los niveles de uso propuestos, y siempre que se utilice en complementos alimenticios destinados a la población general mayor de un año de edad, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que los datos de las especificaciones relativas a las materias primas y los coadyuvantes tecnológicos, los certificados de análisis y los datos de lotes relativos a la harina de setas con vitamina D₂, así como los informes sobre la estabilidad de la harina de setas con vitamina D₂ había servido de base para determinar la seguridad del nuevo alimento. Por tanto, la Comisión considera que no hubieran podido alcanzarse las conclusiones sobre la seguridad de la harina de setas con vitamina D₂ sin los datos procedentes de estos estudios.
- (11) Tras la recepción del dictamen científico de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificara en mayor medida la justificación que había presentado con respecto a sus datos exclusivos que figuran en el anexo I (materias primas y coadyudantes tecnológicos), el anexo II (certificados de análisis y datos de lotes) y el anexo III (informes de estabilidad) en lo que respecta a la harina de setas con vitamina D₂, y que explicase su petición a un derecho exclusivo de referencia a dichos informes y estudios, tal como se establece en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos exclusivos para remitirse a los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, ninguna tercera parte podía acceder legalmente a ellos ni utilizarlos.
- (13) 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 de los estudios incluidos en el expediente del solicitante que sirvieron de base para que la Autoridad dictaminara la seguridad del nuevo alimento, y sin los cuales la Autoridad no hubiera podido evaluarlo, no podrán ser utilizados por la Autoridad en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. En consecuencia, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals, 2017 (no publicado).

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals, 2016 (no publicado).

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals, 2018 (no publicado).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2020;18(1):5948.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2018;16(8):5365.

- (14) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización relativa a la harina de setas con vitamina D₂ y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes pidan una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. La harina de setas con vitamina D₂, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, únicamente el solicitante:

- empresa: Oakshire Naturals, LP,
- dirección: PO Box 388, Kennett Square, Pensilvania 19348, Estados Unidos

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización respecto a este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, o que cuente con la conformidad de Oakshire Naturals, LP.

3. La anotación de este alimento en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los estudios e informes incluidos en el expediente de solicitud, a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 —estudios que, según el solicitante, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283—, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años, a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, sin el beneplácito de la empresa Oakshire Naturals, LP.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo 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 6 de agosto de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Harina de setas con vitamina D₂»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo de vitamina D₂ ^(*)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “harina de setas tratada con radiación ultravioleta que contiene vitamina D” o “harina de setas tratada con radiación ultravioleta que contiene vitamina D ₂ ”. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan harina de setas tratada con radiación ultravioleta con vitamina D ₂ recogerá una declaración en la que se especifique que no deben ser consumidos por lactantes.		Autorizada el 27 de agosto de 2020. Esta anotación en la lista se basa en pruebas científicas exclusivas y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Oakshire Naturals, LP, PO Box 388, Kennett Square, Pensilvania 19348, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solamente la empresa Oakshire Naturals, LP estará autorizada a comercializar en la Unión la harina de setas con vitamina D ₂ , a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para comercializar este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas exclusivas o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de Oakshire Naturals, LP. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 27 de agosto de 2025.
	Cereales para el desayuno	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g			
	Pan y productos de pastelería elaborados con levadura	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g			
	Productos a base de cereales y pastas alimenticias	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g			
	Zumos de frutas y bebidas a base de mezclas de zumo de frutas y hortalizas	1,125 µg de vitamina D ₂ /100 mL			
	Leche y productos lácteos (excepto la leche líquida)	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g o 1,125 µg de vitamina D ₂ /100 mL (bebidas)			
	Quesos (excepto el queso fresco de tipo <i>cottage</i> , el queso <i>ricotta</i> y los quesos duros para rallado)	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g			
	Barritas y bebidas sustitutorias de una comida	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g o 1,125 µg de vitamina D ₂ /100 mL (bebidas)			
	Sucedáneos de productos lácteos	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g o 1,125 µg de vitamina D ₂ /100 mL (bebidas)			
	Sucedáneos de carne	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g			
	Sopas y caldos	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g			
	Aperitivos vegetales de tipo <i>pellet</i>	2,25 µg de vitamina D ₂ /100 g			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los destinados a los lactantes	15 µg/día			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, salvo los lactantes	15 µg/día				

(*) Se utiliza la especificación mínima para el contenido de vitamina D en la harina de setas con vitamina D₂, que es de 1 000 µg de vitamina D₂ por gramo de harina de setas.».

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«Harina de setas con vitamina D₂»</p>	<p>Descripción/definición: La harina de setas con vitamina D₂ es un polvo granulado elaborado a partir de hongos <i>Agaricus bisporus</i> homogeneizados que se han expuesto a la luz ultravioleta. Las setas se limpian, se homogeneizan y se ponen a remojo en agua para producir una pasta de hongos. Esta pasta se pasa por una lámpara de rayos ultravioleta. A continuación, se filtra, se seca y se muele, de manera que se produce una harina de setas con vitamina D₂. Radiación ultravioleta: Se trata de un proceso de radiación con rayos ultravioletas de una gama de longitud de onda similar a la de los nuevos alimentos tratados con radiación ultravioleta y autorizados al amparo del Reglamento sobre nuevos alimentos.</p> <p>Características/Composición Contenido en vitamina D₂: 1 000-1 300 µg/g de harina de setas (*) Humedad: ≤ 10,0 % Cenizas: ≤ 13,5 %</p> <p>Metales pesados Plomo (como Pb): ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Micotoxinas Aflatoxinas (suma de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 5 000 UFC (**)/g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g <i>Salmonella</i> sp.: Ausencia en 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia en 25 g</p>

(*) Conversión de Unidades Internacionales (UI) utilizando el factor de conversión de 0,025 µg = 1 UI.

(**) UFC: unidades formadoras de colonias.».