

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2079 DE LA COMISIÓN****de 26 de noviembre de 2021****por el que se autoriza la comercialización de harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> 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 derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 <sup>(1)</sup> de la Comisión, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que 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 <sup>(2)</sup>, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 29 de julio de 2019, la empresa MBio, Monaghan Mushrooms («el 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 harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento. El solicitante pidió que la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> se pudiera utilizar en diversos alimentos destinados a la población general. El solicitante también pidió que se autorizara el uso del nuevo alimento en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, excepto los destinados a los lactantes, y en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, excepto los destinados a los lactantes. Durante el proceso de solicitud, el solicitante aceptó excluir a los niños menores de tres años de la solicitud de autorización del nuevo alimento en complementos alimenticios.

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

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

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

<sup>(4)</sup> 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) El solicitante también presentó a la Comisión una solicitud relativa a la protección de la información con derecho de propiedad registrado, en relación con diversos datos presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los datos relativos al proceso de producción <sup>(5)</sup>; los datos de composición: el tamaño de las partículas <sup>(6)</sup>, las propiedades físicoquímicas <sup>(7)</sup>, el análisis de vitamina D <sup>(8)</sup>, el análisis nutricional <sup>(9)</sup>, el análisis de vitamina D<sub>2</sub> <sup>(10)</sup>, la validación del análisis de vitamina D <sup>(11)</sup>, los estudios de estabilidad <sup>(12)</sup>, el análisis toxicológico <sup>(13)</sup>, los datos relativos al taquisterol y al lumisterol <sup>(14)</sup>, el análisis del ratio de ergosterol <sup>(15)</sup>, el análisis del ratio de vitamina D <sup>(16)</sup> y los datos relativos al ergosterol <sup>(17)</sup>; las especificaciones de las setas frescas <sup>(18)</sup>; y los datos relativos a la alergenicidad <sup>(19)</sup>.
- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 24 de enero de 2020 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico previa evaluación de la seguridad de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento.
- (6) El 24 de febrero de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> (*Agaricus bisporus*) como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 <sup>(20)</sup>. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad concluyó que la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> es segura en los usos y en los niveles de uso propuestos. Por consiguiente, el dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para establecer que la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>, en las condiciones de uso evaluadas, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) Debe proporcionarse un etiquetado en el que se informe adecuadamente a los consumidores de que los niños menores de tres años no deberían consumir complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>.
- (9) En su dictamen, la Autoridad consideró que los datos relativos al proceso de producción y los datos de composición sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento. Por tanto, la Comisión considera que las conclusiones sobre la seguridad de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> no habrían podido alcanzarse sin esos datos.
- (10) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos datos, tal como se requiere en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a esos datos con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, ningún tercero puede utilizarlos ni acceder o remitirse a ellos legalmente.
- (12) 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 lo tanto, los datos relativos al proceso de producción y los datos de composición (el tamaño de las partículas, las propiedades físicoquímicas, el análisis de vitamina D, el análisis nutricional, el análisis de

<sup>(5)</sup> 2.3.1 Production Process Confidential\_Final.

<sup>(6)</sup> Annex 1 Particle Size Report.

<sup>(7)</sup> Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

<sup>(8)</sup> Annex 4 COA vitamin D analysis.

<sup>(9)</sup> Annex 5 COA nutritional analysis.

<sup>(10)</sup> Annex 7 MBio SOP Vitamin D<sub>2</sub> analysis.

<sup>(11)</sup> Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

<sup>(12)</sup> Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

<sup>(13)</sup> Annex 16 COA Toxicological analysis.

<sup>(14)</sup> Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

<sup>(15)</sup> Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

<sup>(16)</sup> Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

<sup>(17)</sup> Annex 22 MBio Ergosterol.

<sup>(18)</sup> Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

<sup>(19)</sup> Annex 12 MBio Allergen Policy.

<sup>(20)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6516.

vitamina D<sub>2</sub>, la validación del análisis de vitamina D, los estudios de estabilidad, el análisis toxicológico, los datos relativos al taquisterol y al lumisterol, el análisis del ratio de ergosterol, el análisis del ratio de vitamina D y los datos relativos al ergosterol) contenidos en el expediente del solicitante, que sirvieron de base para que la Autoridad llegara a la conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento y sin los cuales la Autoridad no habría podido evaluar el nuevo alimento, 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. Por consiguiente, durante ese período únicamente debe autorizarse al solicitante a comercializar en la Unión la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>.

- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (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 D<sub>2</sub>, tal como se especifica en el anexo, 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 del 19 de diciembre de 2021, solamente el solicitante inicial,

Empresa: MBio, Monaghan Mushrooms,

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

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, o contando con el beneplácito de MBio, Monaghan Mushrooms para referirse a ellos.

3. La inclusión en la lista de la Unión contemplada en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo.

#### *Artículo 2*

Los datos incluidos en el expediente de solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, datos que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir del 19 de diciembre de 2021 sin el acuerdo de MBio, Monaghan Mushrooms.

#### *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 26 de noviembre de 2021.

*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 la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo de vitamina D <sub>2</sub>			
<b>«Harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>»</b>	Cereales de desayuno	2,1 µg/100 g	<p>1. 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<sub>2</sub>».</p> <p>2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> deberá llevar una declaración que indique que no deben ser consumidos por lactantes ni por niños menores de tres años.</p>		<p>Autorizado el 19 de diciembre de 2021. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda. Durante el período de protección de datos, solamente MBio, Monaghan Mushrooms estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a saber, la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o contando con el beneplácito de MBio, Monaghan Mushrooms para referirse a ellos.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 19 de diciembre de 2026»</p>
	Pan y productos de pastelería similares elaborados con levadura	2,1 µg/100 g			
	Productos a base de cereales, pastas alimenticias y productos similares	2,1 µg/100 g			
	Zumos y néctares de frutas y hortalizas	1,1 µg/100 ml (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Productos lácteos y sucedáneos distintos de las bebidas	2,1 µg/100 g (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Productos lácteos y sucedáneos en forma de bebida	1,1 µg/100 ml (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Leche y productos lácteos en polvo	21,3 µg/100 g (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Sucedáneos de carne	2,1 µg/100 g			
	Sopas	2,1 µg/100 ml (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Productos de aperitivo vegetales extruidos	2,1 µg/100 g			
	Sustitutivos de comidas para el control del peso	2,1 µg/100 g			

Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excepto los destinados a los lactantes	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a los lactantes y niños de corta edad	15 µg de vitamina D <sub>2</sub> /día			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Harina de setas con vitamina D <sub>2</sub> »	<p><b>Descripción/definición:</b> El nuevo alimento es la harina de setas producida a partir de las setas <i>Agaricus bisporus</i> enteras desecadas. El proceso incluye el secado, la pulverización y la exposición controlada de la harina de setas a radiación ultravioleta.</p> <p>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 de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p><b>Características/composición:</b> Contenido en vitamina D<sub>2</sub>: 580-595 µg/g de harina de setas Cenizas: ≤ 13,5 % Actividad acuosa: &lt; 0,5 Humedad: ≤ 7,5 % Hidratos de carbono: ≤ 35,0 % Fibra dietética total: ≥ 15 % Proteína cruda (N × 6,25): ≥ 22 % Grasa: ≤ 4,5 %</p> <p><b>Metales pesados:</b> Plomo: ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Micotoxinas:</b> Aflatoxina B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxinas (suma de B1 + B2 + G1 + G2): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b> Recuento total en placa: ≤ 5 000 UFC (*) Recuento total de levaduras y mohos: &lt; 100 UFC/g <i>E. coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p>

	Género <i>Salmonella</i> : ausencia en 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g Género <i>Listeria</i> : ausencia en 25 g Enterobacterias: < 10 UFC/g»
--	---

(\*) UFC: unidades formadoras de colonias.